

Aneks III

Warunki zniesienia zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Warunki zniesienia zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wymienionych w Aneksie I może zostać zniesione, jeśli właściwe organy państw członkowskich UE dopilnują spełnienia przez podmioty odpowiedzialne następującego warunku:

- Wykazanie biorównoważności z referencyjnym produktem leczniczym dopuszczonym w UE na podstawie stosownych danych zgodnie z wymogami art. 10 dyrektywy 2001/83/WE (np. na podstawie badania biorównoważności z referencyjnym produktem leczniczym dopuszczonym w UE).