

Anexo III

Condições para o levantamento da suspensão

Antes do levantamento da suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado, as autoridades nacionais competentes, coordenadas pelo Estado-Membro de Referência assegurarão que as seguintes condições são cumpridas pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Novos estudos clínicos e bioanalíticos são realizados e submetidos às autoridades nacionais competentes relevantes.

O titular da Autorização de Introdução no Mercado deverá demonstrar a equivalência terapêutica com base num estudo clínico e bioanalítico executado de acordo com os requisitos de BPC.