

Bilaga III

Villkor för att avbryta det tillfälliga upphävandet av godkännandena för försäljning

Villkor för att avbryta det tillfälliga upphävandet av godkännandena för försäljning

Medlemsstaternas eller, i tillämpliga fall, referensmedlemsstaternas nationella behöriga myndigheter ska säkerställa att följande villkor uppfylls av innehavarna av godkännande för försäljning:

Det tillfälliga upphävandet av godkännandena för försäljning ska avbrytas när bioekvivalens med ett EU-referensläkemedel har fastställts baserat på en bioekvivalensstudie som utförts gentemot EU:s referensläkemedel.