

Bilaga III

Villkor för att avbryta det tillfälliga upphävandet av godkännandena för försäljning

Villkor för att avbryta det tillfälliga upphävandet av godkännandena för försäljning

För att det tillfälliga upphävandet av godkännandena för försäljning, till vilket det hänvisas i bilaga I, ska avbrytas måste de behöriga myndigheterna i EU:s medlemsstater säkerställa att innehavaren/innehavarna av godkännande för försäljning har uppfyllt följande villkor:

- Bioekvivalens gentemot ett EU-referensläkemedel har fastställts med hjälp av relevanta data, i enlighet med kraven i artikel 10 i direktiv 2001/83/EG (t.ex. en bioekvivalensstudie som utförts gentemot EU-referensläkemedlet).