

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 som det hänvisas till i bilaga IB 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 påvisats, baserat på relevanta data, i enlighet med kraven i artikel 10 i direktiv 2001/83/EG (t.ex. en bioekvivalensstudie som utförts gentemot EU:s referensläkemedel enligt definitionen i artikel 10.2 a), eller, när det gäller läkemedel med väletablerad medicinsk användning, bioekvivalens har påvisats gentemot det läkemedel som det hänvisas till i den vetenskapliga litteraturen.