

Παράρτημα ΙΙΙ

Όροι για την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας

Όροι για την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας

Για να αρθεί η αναστολή των αδειών κυκλοφορίας που αναφέρονται στο Παράρτημα ΙΒ, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών της ΕΕ διασφαλίζουν ότι ο(οι) κάτοχος(οι) άδειας κυκλοφορίας πληροί(ούν) την κατωτέρω προϋπόθεση:

- Η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς που κυκλοφορεί στην ΕΕ έχει τεκμηριωθεί βάσει σχετικών δεδομένων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 10 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (π.χ. διενεργήθηκε μελέτη βιοϊσοδυναμίας με το φάρμακο αναφοράς που κυκλοφορεί στην ΕΕ, όπως ορίζεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 στοιχείο α)), ή, εφόσον πρόκειται για προϊόντα καθιερωμένης χρήσης, έχει τεκμηριωθεί η βιοϊσοδυναμία με το φαρμακευτικό προϊόν που αναφέρεται στην επιστημονική βιβλιογραφία.