

Anness III

Kundizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Kundizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Sabiex titneħħa s-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq imsemmija fl-Anness IB, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri tal-UE għandhom jiżguraw li l-kundizzjoni ta' hawn taht tkun ġiet issodisfata mid-detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

- Tkun intweriet il-bijoeqwivalenza fir-rigward ta' prodott mediċinali ta' referenza tal-UE, abbażi ta' *data* rilevanti, f'konformità mar-rekwiżiti tal-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83/KE (eż. studju ta' bijoeqwivalenza mwettaq fir-rigward tal-prodott mediċinali ta' referenza tal-UE kif definit fl-Artikolu 10(2)(a)), jew, għal prodotti ta' użu stabbilit sew, tkun intweriet il-bijoeqwivalenza fir-rigward tal-prodott mediċinali msemmi fil-letteratura xjentifika.