

Bijlage III

Voorwaarden voor het opheffen van de schorsing van de handelsvergunning(en)

Voorwaarden voor het opheffen van de schorsing van de handelsvergunning(en)

Voor het opheffen van de schorsing van de handelsvergunningen vermeld in bijlage IB garanderen de bevoegde autoriteiten dat door de houder(s) van de handelsvergunning is voldaan aan onderstaande voorwaarden.

- In overeenstemming met de vereisten van artikel 10 van Richtlijn 2001/83/EG (bijv. een bio-equivalentieonderzoek ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel uitgevoerd) is, gebaseerd op relevante gegevens, bio-equivalentie ten opzichte van een EU-referentiegeneesmiddel aangetoond.