

### **Bilag III**

#### **Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

For at kunne ophæve suspenderingen af markedsføringstilladelsen i bilag IB skal de kompetente myndigheder sikre, at nedenstående betingelser er opfyldt af indehaveren af markedsføringstilladelsen

- Bioækvivalens med et EU-referencelægemiddel er blevet påvist på grundlag af relevante data i henhold til kravene i artikel 10 i direktiv 2001/83/EF (f.eks. en bioækvivalensundersøgelse udført med EU-referencelægemidlet).