

### **Annexe III**

**Conditions de la levée de la suspension de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

## **Conditions de la levée de la suspension de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Afin que la suspension des autorisations de mise sur le marché mentionnées à l'annexe IB soit levée, les autorités compétentes doivent s'assurer que les conditions ci-dessous ont été remplies par le ou les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché.

- La bioéquivalence avec un médicament de référence dans l'UE a été démontrée sur la base de données pertinentes, conformément aux exigences visées à l'article 10 de la directive 2001/83/CE (par exemple une étude de bioéquivalence réalisée avec le médicament de référence dans l'UE).