

Allegato III

Condizioni per la revoca della sospensione dell'autorizzazione o delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Condizioni per la revoca della sospensione dell'autorizzazione o delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Per la revoca della sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio riportate nell'allegato IB, le autorità competenti devono garantire che il/i titolare/i dell'autorizzazione all'immissione in commercio adempia/no alle seguenti condizioni:

- venga dimostrata la bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento autorizzato nell'UE, sulla base di dati pertinenti, in ottemperanza a quanto prescritto all'articolo 10 della direttiva 2001/83/CE (per esempio uno studio di bioequivalenza condotto rispetto al medicinale di riferimento autorizzato nell'UE).