

Anexo III

**Condições para o levantamento da suspensão da(s) Autorização(ões) de
Introdução no Mercado**

Condições para o levantamento da suspensão da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Para o levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado referidas no Anexo IB, as autoridades competentes devem garantir que as seguintes condições foram satisfeitas pelo(s) titular(es) das autorizações de introdução no mercado:

- Foi demonstrada bioequivalência relativamente ao medicamento de referência da UE, com base em dados relevantes, em conformidade com os requisitos do artigo 10.º da Diretiva 2001/83/CE (p. ex., um estudo de bioequivalência realizado para comparação com o medicamento de referência da UE).