

Anexa III

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață

Pentru ridicarea suspendării autorizațiilor de punere pe piață menționate în anexa IB, autoritățile competente se vor asigura că deținătorul (deținătorii) autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață au îndeplinit condițiile de mai jos:

- A fost demonstrată bioechivalența cu medicamentul de referință autorizat în UE, pe baza unor date relevante, în conformitate cu cerințele articolului 10 din Directiva 2001/83/CE (de exemplu, a fost realizat un studiu de bioechivalență cu medicamentul de referință autorizat în UE).