

Bilaga III

**Villkor för att det tillfälliga upphävandet av godkännandet/godkännandena
för försäljning ska upphöra**

Villkor för att det tillfälliga upphävandet av godkännandet/godkännandena för försäljning ska upphöra

Det tillfälliga upphävande av godkännandena för försäljning som nämns i bilaga IB kan inte upphöra förrän behöriga myndigheter kontrollerat att innehavaren av godkännandet för försäljning har uppfyllt följande villkor:

- Bioekvivalens har påvisats gentemot ett EU-referensläkemedel med hjälp av relevanta data, i enlighet med kraven i artikel 10 i direktiv 2001/83/EG (t.ex. en bioekvivalensstudie som utförts gentemot EU:s referensläkemedel).