

Anexo III

Condiciones para el levantamiento de la suspensión de las autorizaciones de comercialización

Condiciones para el levantamiento de la suspensión de las autorizaciones de comercialización

Las Autoridades nacionales competentes de los Estados miembros, coordinadas por el Estado miembro de referencia, deben asegurarse de que el TAC cumple las siguientes condiciones:

El TAC debe aportar datos adecuados y satisfactorios que confirmen la bioequivalencia de su producto con el producto de referencia en el plazo de un año desde la publicación de la decisión de la Comisión Europea.