

Anexo III

Condições para o levantamento da suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado

Condições para o levantamento da suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado

As autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros, coordenadas pelo Estado-Membro de Referência, deverão assegurar que as seguintes condições são cumpridas pelo titular da AIM:

O titular da AIM deve fornecer dados adequados e satisfatórios que confirmem a bioequivalência do seu medicamento com o medicamento de referência no período de um ano a contar da decisão emitida pela Comissão Europeia.