

## **Anhang III**

**Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigungen für  
das Inverkehrbringen**

## **Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen**

Die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, sorgen dafür, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen folgende Bedingungen erfüllt:

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legt innerhalb eines Jahres nach der Entscheidung der Europäischen Kommission angemessene und zufriedenstellende Daten vor, mit denen die Bioäquivalenz seines Arzneimittels mit dem Referenzarzneimittel bestätigt wird.