

### **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.