

### **Annexe III**

## **Conditions de la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché**

## **Conditions de la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché**

Les Autorités nationales compétentes des États membres ou des États membres de référence, le cas échéant, doivent veiller à ce que la condition suivante soit remplie par le(s) titulaire(s) de l'AMM :

la suspension des autorisations de mise sur le marché doit être levée lorsque la bioéquivalence avec un médicament de référence de l'UE a été établie sur la base d'une étude de bioéquivalence menée vis-à-vis du médicament de référence de l'UE.