

### **Bijlage III**

**Voorwaarde voor de opheffing van de schorsing van de vergunningen voor  
het in de handel brengen**

## **Voorwaarden voor de opheffing van de schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen**

De nationale bevoegde instanties van de lidstaten of de rapporterende lidstaten, indien van toepassing, zullen erop toezien dat de vergunninghouder(s) voldoet/voldoen aan de volgende voorwaarde:

Schorsing van de handelsvergunningen dient ongedaan gemaakt te worden wanneer de bio-equivalentie ten opzichte van een EU-referentiegeneesmiddel is vastgesteld op basis van een onderzoek naar de bio-equivalentie ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel.