

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 compétentes nationales des États membres, coordonnées par l'État membre de référence, doivent s'assurer que les conditions suivantes sont remplies par le titulaire de l'AMM:

le titulaire de l'AMM doit fournir des données adéquates et satisfaisantes confirmant la bioéquivalence entre leur produit et le produit de référence dans un délai d'un an à compter de la décision de la Commission européenne.