

### **Bijlage III**

**Voorwaarden voor het opheffen van de schorsing van de vergunningen  
voor het in de handel brengen**

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

De nationale bevoegde instanties van de lidstaten, gecoördineerd door de rapporterende lidstaat, zullen erop toezien dat de volgende voorwaarden door de houder van de handelsvergunning worden vervuld:

De houder van de handelsvergunning dient binnen een jaar na het besluit van de Europese Commissie adequate en toereikende gegevens te verstrekken die de bio-equivalentie van zijn geneesmiddel ten opzichte van het referentiemiddel bevestigen.