

## **Bilag III**

### **Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelserne**

## **Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelserne**

For at kunne ophæve suspenderingen af markedsføringstilladelserne skal de kompetente myndigheder i EU's medlemsstater sikre, at nedenstående betingelse er opfyldt af markedsføringstilladelsesindehaverne:

- Bioækvivalens med et godkendt EU-referencelægemiddel er blevet påvist på grundlag af relevante data i overensstemmelse med kravene i artikel 10 i direktiv 2001/83/EF (f.eks. en undersøgelse af bioækvivalensen med det pågældende EU-referencelægemiddel).