

### **Anhang III**

**Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigungen für  
das Inverkehrbringen**

## **Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Um die Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen aufzuheben, müssen die zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten sicherstellen, dass die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen der folgenden Bedingung nachgekommen sind:

- Die Bioäquivalenz mit einem gültigen EU-Referenzarzneimittel wurde nachgewiesen, basierend auf relevanten Daten gemäß den Anforderungen des Artikels 10 der Richtlinie 2001/83/EG (z. B. eine Bioäquivalenzstudie, die mit dem EU-Referenzarzneimittel durchgeführt wurde).