

### **Bilag III**

**Betingelse for at ophæve suspenderingen af markedsføringstilladelserne**

## **Betingelse for at ophæve suspenderingen af markedsføringstilladelserne**

For at kunne ophæve suspenderingen af markedsføringstilladelserne i bilag IB skal de kompetente myndigheder i EU's medlemsstater sikre, at nedenstående betingelse er opfyldt af markedsføringstilladelsesindehaveren/-indehaverne.

- Bioækvivalens med et 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 bioækvivalensundersøgelse udført med EU-referencelægemidlet).