

Anexa III

Condiție pentru ridicarea suspendării autorizațiilor de punere pe piață

Condiție pentru ridicarea suspendării autorizațiilor de punere pe piață

Pentru ridicarea suspendării autorizațiilor de punere pe piață menționate în anexa IB, autoritățile competente din statele membre ale UE se asigură că deținătorul (deținătorii) autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață a(u) îndeplinit condițiile de mai jos

- A fost demonstrată bioechivalența cu medicamentul de referință autorizat în UE, pe baza unor date relevante, în conformitate cu cerințele articolului 10 din Directiva 2001/83/CE (de exemplu, a fost realizat un studiu de bioechivalență cu medicamentul de referință autorizat în UE).