

### **Bilaga III**

**Villkor för att avbryta det tillfälliga upphävandet av godkännandena för försäljning**

## **Villkor för att avbryta det tillfälliga upphävandet av godkännandena för försäljning**

Det tillfälliga upphävande av godkännandena för försäljning som nämns i bilaga IB kan inte upphöra förrän behöriga myndigheter i EU:s medlemsstater har kontrollerat att innehavaren (innehavarna) av godkännande för försäljning har uppfyllt följande villkor:

- Bioekvivalens har påvisats gentemot ett EU-referensläkemedel med hjälp av relevanta data, i enlighet med kraven i artikel 10 i direktiv 2001/83/EG (t.ex. en bioekvivalensstudie som utförts gentemot EU:s referensläkemedel).