

Anexo III
Condiciones para levantar la suspensión de las autorizaciones de comercialización

Condiciones para levantar la suspensión de las autorizaciones de comercialización

Para levantar la suspensión de las autorizaciones de comercialización mencionadas en el Anexo IB, las autoridades competentes de los estados miembros de la UE deben asegurarse de que los titulares de la autorización de comercialización hayan completado la condición que se indica a continuación:

- Se ha demostrado la bioequivalencia respecto a un medicamento de referencia de la UE, basándose en datos relevantes, de conformidad con los requisitos del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE (p. ej., un estudio de bioequivalencia realizado con respecto al medicamento de referencia de la UE) o, en el caso de productos de uso bien establecido, se ha demostrado la bioequivalencia respecto al medicamento mencionado en la literatura científica.w