

Anness III

**Kundizzjonijiet għat-tneħhija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni(jiet)
għat-tqeghid fis-suq**

Kundizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Sabiex titneħħa s-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq imsemmija fl-Anness I, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri tal-UE għandhom jiżguraw li l-kundizzjoni t'hawn taht giet issodisfata mid-detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

- Il-bijokwivalenza fir-rigward tal-prodott mediċinali ta' referenza tal-UE ntweriet, abbażi ta' *data* rilevanti, skont ir-rekwiżiti tal-Artikolu 10 tad-Direttiva 2001/83/KE (eż. studju ta' bijokwivalenza mwettaq fir-rigward tal-prodott mediċinali ta' referenza tal-UE) jew, meta applikabbli għal prodotti ta' użu stabbilit sew, il-bijokwivalenza fir-rigward tal-prodott mediċinali msemmi fil-letteratura xjentifika ntweriet.