

### **Anexa III**

**Condiția pentru ridicarea suspendării autorizației (autorizațiilor) de punere  
pe piață**

## **Condiția pentru ridicarea suspendării autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață**

Pentru ridicarea suspendării autorizațiilor de punere pe piață menționate în anexa IB, autoritățile competente din statele membre ale UE trebuie să se asigure că deținătorul (deținătorii) autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață a(u) îndeplinit condiția 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 efectuat un studiu de bioechivalență cu medicamentul de referință autorizat în UE) sau, atunci când este cazul pentru medicamente cu utilizare bine stabilită, a fost demonstrată bioechivalența cu medicamentul menționat în literatura științifică de specialitate.