

Bilaga III

**Villkor för att det tillfälliga upphävandet av godkännandet/godkännandena
för försäljning ska upphöra**

Villkor för att det tillfälliga upphävandet av godkännandet/godkännandena för försäljning ska upphöra

För att det tillfälliga upphävandet av godkännandena för försäljning som det hänvisas till i bilaga IB ska avbrytas, måste de behöriga myndigheterna i EU:s medlemsstater säkerställa att innehavaren/innehavarna av godkännande för försäljning har uppfyllt följande villkor:

- Bioekvivalens gentemot ett EU-referensläkemedel har påvisats, baserat på relevanta data, i enlighet med kraven i artikel 10 i direktiv 2001/83/EG (t.ex. en bioekvivalensstudie som utförts gentemot EU:s referensläkemedel) eller, när det är tillämpligt för läkemedel med väletablerad användning, bioekvivalens har påvisats gentemot det läkemedel som det hänvisas till i den vetenskapliga litteraturen.