

Anexo III

Condiciones para levantar la suspensión de la autorización de comercialización

Condiciones para levantar la suspensión de la autorización de comercialización

Para levantar la suspensión de las autorizaciones de comercialización según se indica en el anexo IB, las autoridades competentes deben asegurarse de que los titulares de autorización de comercialización hayan completado las condiciones que siguen

- Se ha demostrado la bioequivalencia respecto a un medicamento de referencia de la UE, atendiendo a datos relevantes, de conformidad con los requisitos del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE (es decir, un estudio de bioequivalencia realizado con respecto al medicamento de referencia de la UE).