

Anexo III

Condiciones para levantar la suspensión de la autorización de comercialización

Antes de levantar la suspensión de las autorizaciones de comercialización, las autoridades nacionales competentes, en coordinación con el Estado miembro de referencia, garantizarán que el titular de la autorización de comercialización cumple las siguientes condiciones:

El titular de la autorización de comercialización deberá demostrar la bioequivalencia en condiciones posprandiales, de conformidad con la vigente Nota de orientación sobre la investigación de la bioequivalencia, en vigor en el momento de levantarse la suspensión.