

Anexo III

Condiciones para levantar de la suspensión de las autorizaciones de comercialización

Condiciones para levantar la suspensión de la autorización(es) de comercialización

Para levantar la suspensión de las autorizaciones de comercialización, las autoridades competentes de los Estados miembros de la UE deben asegurarse de que los titulares de las autorizaciones de comercialización hayan cumplido la condición que se indica a continuación

- Se ha demostrado la bioequivalencia respecto a un medicamento de referencia de la UE válido, basada en 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).