

Anexo III

Condiciones para la revocación de la suspensión

Antes de la revocación de la suspensión de las autorizaciones de comercialización, las autoridades nacionales competentes, coordinadas por el Estado miembro de referencia, verificarán que el titular de la autorización de comercialización cumpla las siguientes condiciones:

Se realizarán nuevos estudios clínicos y bioanalíticos y se remitirán sus resultados a las autoridades nacionales competentes correspondientes.

El titular de la autorización de comercialización demostrará la equivalencia terapéutica basándose en un estudio clínico y bioanalítico realizado de conformidad con los requisitos de la BPC.