

### **Anexo III**

#### **Condiciones para levantar la suspensión de las autorizaciones de comercialización**

## **Condiciones para levantar la suspensión de las autorizaciones de comercialización**

Para levantar la suspensión de las autorizaciones de comercialización mencionadas en el anexo I, 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, 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).