

### **Annexe III**

**Conditions de la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché**

### **Conditions de la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché**

Les autorités compétentes nationales des États membres, coordonnées par l'État membre de référence, doivent s'assurer que les conditions suivantes sont remplies par le titulaire de l'AMM:

le titulaire de l'AMM doit fournir des données adéquates et satisfaisantes confirmant la bioéquivalence entre leur produit et le produit de référence dans un délai d'un an à compter de la décision de la Commission européenne.