

Annexe III

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

Conditions de la levée de la suspension de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Pour la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché, les autorités compétentes des États membres de l'UE doivent s'assurer que la condition ci-dessous a été remplie par les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché.

- La bioéquivalence avec un médicament de référence valide dans l'UE a été démontrée sur la base de données pertinentes, conformément aux exigences de l'article 10 de la directive 2001/83/CE (p. ex. une étude de bioéquivalence avec le médicament de référence dans l'UE).