

Annexe III

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

Condition pour 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 mentionnées dans l'annexe IB, les autorités compétentes des États membres de l'UE doivent s'assurer que la condition ci-dessous a été remplie par le ou les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché:

- La bioéquivalence avec un médicament de référence 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 (par exemple, une étude de bioéquivalence menée avec le médicament de référence dans l'UE) ou, le cas échéant pour des produits à usage bien établi, que la bioéquivalence avec le médicament mentionné dans la littérature scientifique a été démontrée.