

Allegato III

**Condizione per la revoca della sospensione delle autorizzazioni
all'immissione in commercio**

Condizione per la revoca della sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Le autorità nazionali competenti degli Stati membri o degli Stati membri di riferimento, se pertinente, assicureranno che il titolare o i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio provveda o provvedano a soddisfare le condizioni seguenti:

la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio deve essere revocata quando la bioequivalenza a un medicinale di riferimento autorizzato nell'UE sia stata stabilita sulla base di uno studio di bioequivalenza condotto rispetto a detto medicinale di riferimento.