

Allegato III

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

Per poter ottenere la revoca della sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio, le autorità nazionali competenti, coordinate dallo Stato membro di riferimento, dovranno garantire che il titolare dell'AIC abbia soddisfatto le condizioni seguenti:

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce prova della bioequivalenza in condizioni a stomaco pieno, nel rispetto della linea guida vigente in materia d'indagine sulla bioequivalenza al momento della revoca della sospensione.