

### **Allegato III**

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

## **Condizioni per la revoca della sospensione dell'autorizzazione o delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

Per la revoca della sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio, le autorità competenti degli Stati membri dell'UE devono garantire che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio adempiano alle seguenti condizioni:

- la bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento valido autorizzato nell'UE è stata dimostrata, sulla base di dati pertinenti, in ottemperanza a quanto prescritto dall'articolo 10 della direttiva 2001/83/CE (per esempio uno studio di bioequivalenza condotto rispetto al medicinale di riferimento autorizzato nell'UE).