

Allegato III

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

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

Ai fini della revoca della sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio di cui all'allegato I, le autorità competenti degli Stati membri dell'UE devono garantire che il titolare o i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio abbiano soddisfatto la seguente condizione:

- la bioequivalenza rispetto a un medicinale di riferimento 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 es., uno studio di bioequivalenza condotto rispetto al medicinale di riferimento autorizzato nell'UE).