

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

Per la revoca della sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio riportate nell'allegato IB, le autorità competenti degli Stati membri dell'UE devono garantire che il/i titolare/i dell'autorizzazione all'immissione in commercio adempia/no alla seguente condizione:

- la bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento autorizzato nell'UE deve essere 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).