

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 IB, 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:

- è stata dimostrata la bioequivalenza a un medicinale di riferimento dell'UE, sulla base di dati pertinenti, in conformità dei requisiti di cui all'articolo 10 della direttiva 2001/83/CE [ad esempio, uno studio di bioequivalenza al medicinale di riferimento dell'UE quale definito all'articolo 10, paragrafo 2, lettera a)], o, per i medicinali di uso consolidato, la bioequivalenza al medicinale citato nella letteratura scientifica.