

**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.