

Bijlage III

**Voorwaarden voor het opheffen van de schorsing van de vergunningen
voor het in de handel brengen**

Voorwaarden voor het opheffen van de schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen

De nationale bevoegde instanties van de lidstaten, gecoördineerd door de rapporterende lidstaat, zullen erop toezien dat de volgende voorwaarden door de houder van de handelsvergunning worden vervuld:

De houder van de handelsvergunning dient binnen een jaar na het besluit van de Europese Commissie adequate en toereikende gegevens te verstrekken die de bio-equivalentie van zijn geneesmiddel ten opzichte van het referentiemiddel bevestigen.