

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 handelsvergunning(en)

Voor het opheffen van de schorsing van de handelsvergunningen zullen de bevoegde autoriteiten van de EU-lidstaten erop toezien dat door de houders van de handelsvergunning is voldaan aan onderstaande voorwaarde

- Er is, op basis van relevante gegevens, bio-equivalentie t.o.v. een geldig EU-referentiegeneesmiddel aangetoond overeenkomstig de vereisten van Artikel 10 van Richtlijn 2001/83/EG (bijv. een bio-equivalentiestudie uitgevoerd t.o.v. het EU-referentiegeneesmiddel).