

### **Bijlage III**

**Voorwaarden voor opheffing van de schorsing van de vergunning(en) voor  
het in de handel brengen**

## **Voorwaarden voor opheffing van de schorsing van de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

Alvorens de schorsing van de in bijlage IB vermelde vergunningen voor het in de handel brengen op te heffen, moeten de bevoegde instanties van de EU-lidstaten zich ervan vergewissen dat door de houder(s) van de vergunning voor het in de handel brengen is voldaan aan onderstaande voorwaarde:

- de biologische equivalentie ten opzichte van een EU-referentiegeneesmiddel is aangetoond op basis van relevante gegevens, overeenkomstig de vereisten van artikel 10 van Richtlijn 2001/83/EG (bijv. een onderzoek naar de biologische equivalentie ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel) of, indien van toepassing, voor reeds lang in de medische praktijk gebruikte geneesmiddelen, de biologische equivalentie ten opzichte van het geneesmiddel waarnaar wordt verwezen in de wetenschappelijke literatuur is aangetoond.