

Anexo III

Condição para o levantamento da suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado

Condições para o levantamento da suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado

As Autoridades Nacionais Competentes dos Estados-Membros ou do Estado-Membro de referência, sempre que aplicável, devem assegurar que a seguinte condição é cumprida pelo(s) titular(es) da(s) AIM:

A suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado deve ser levantada quando a bioequivalência com um Medicamento de Referência da UE for estabelecida, com base num estudo de bioequivalência realizado relativamente ao Medicamento de Referência da UE.