

Anexo III

Condições para o levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado

Antes do levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado, as autoridades nacionais competentes, coordenadas pelo Estado-Membro de referência, devem garantir o cumprimento das seguintes condições por parte do titular da Autorização de Introdução no Mercado:

O titular da Autorização de Introdução no Mercado demonstra a bioequivalência quando o medicamento é administrado no estado alimentado, em conformidade com as normas orientadoras em vigor para o estudo da bioequivalência aquando do levantamento da suspensão.