

Anexo III

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

Condições para o levantamento da suspensão da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Para o levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado, as autoridades competentes dos Estados-Membros da UE devem garantir que a seguinte condição foi satisfeita pelos titulares das autorizações de introdução no mercado:

- Foi demonstrada bioequivalência relativamente a um medicamento de referência válido na UE, com base em dados relevantes, em conformidade com os requisitos do artigo 10.º da Diretiva 2001/83/CE (p. ex., um estudo de bioequivalência realizado relativamente ao medicamento de referência da UE).