

Anexo III

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

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

Para o levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado referidas no anexo IB, as autoridades competentes dos Estados-Membros da UE devem garantir que a seguinte condição foi satisfeita pelo(s) titular(es) das autorizações de introdução no mercado:

- Foi demonstrada bioequivalência relativamente a um medicamento de referência da 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 para comparação com o medicamento de referência da UE) ou, quando aplicável para medicamentos com finalidade terapêutica já explorada, bioequivalência relativamente ao medicamento referido na literatura científica.