

Anexa III

Condiție pentru ridicarea suspendării autorizațiilor de introducere pe piață

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizațiilor de introducere pe piață

Autoritățile naționale competente din statele membre sau din statele membre de referință, dacă este cazul, se asigură că titularul (titularii) autorizației (autorizațiilor) de introducere pe piață îndeplinesc următoarea condiție:

Suspendarea autorizațiilor de introducere pe piață trebuie ridicată atunci când a fost stabilită bioechivalența cu un medicament de referință autorizat în Uniunea Europeană (UE) pe baza unui studiu de bioechivalență efectuat prin compararea cu medicamentul de referință autorizat în UE.