

Anexa III

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizațiilor de punere pe piață

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață

În vederea ridicării suspendării autorizațiilor de punere pe piață, autoritățile competente din statele membre ale UE se asigură că deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au îndeplinit condițiile de mai jos:

- a fost demonstrată bioechivalența cu un medicament de referință valabil autorizat în UE, pe baza unor date relevante, în conformitate cu cerințele articolului 10 din Directiva 2001/83/CE (de exemplu, a fost realizat un studiu de bioechivalență cu medicamentul de referință autorizat în UE).