

Anexa III

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizațiilor de punere pe piață

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizațiilor de punere pe piață

Pentru ridicarea suspendării autorizațiilor de punere pe piață menționate în anexa I, autoritățile competente din statele membre ale UE trebuie să se asigure că deținătorul (deținătorii) autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață a(u) îndeplinit condiția de mai jos:

- A fost demonstrată bioechivalența cu un medicament de referință 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).