

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 IB, 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:

- bioechivalența cu un medicament de referință autorizat în UE a fost demonstrată, pe baza unor date relevante, în conformitate cu cerințele articolului 10 din Directiva 2001/83/CE [de exemplu, a fost demonstrat un studiu de bioechivalență efectuat cu medicamentul de referință autorizat în UE, astfel cum este definit la articolul 10 alineatul (2) litera (a)] sau, în cazul medicamentelor în uz medical bine stabilit, a fost demonstrată bioechivalența cu medicamentul menționat în documentația științifică.