

Bilaga III

**Villkor för att det tillfälliga upphävandet av godkännandena för försäljning
ska upphöra**

Villkor för att det tillfälliga upphävandet av godkännandet eller godkännandena för försäljning ska upphöra

För att det tillfälliga upphävandet av godkännandet för försäljning ska upphöra måste de behöriga myndigheterna i EU:s medlemsstater ha kontrollerat att innehavarna av godkännande för försäljning har uppfyllt följande villkor.

- Bioekvivalens med ett giltigt EU-referensläkemedel har påvisats med hjälp av relevanta data, i enlighet med kraven i artikel 10 i direktiv 2001/83/EG (t.ex. en bioekvivalensstudie som utförts gentemot EU-referensläkemedlet).