

Anhang III

**Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigung(en) für
das Inverkehrbringen**

Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Um die Aussetzung der in Anhang IB genannten Genehmigungen für das Inverkehrbringen aufzuheben, stellen die zuständigen Behörden sicher, dass die nachstehenden Bedingungen durch den/die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt wurden.

- Die Bioäquivalenz mit einem EU-Referenzarzneimittel wurde nachgewiesen, basierend auf relevanten Daten gemäß den Anforderungen des Artikels 10 der Richtlinie 2001/83/EG (z. B. einer Bioäquivalenzstudie, die mit dem EU-Referenzarzneimittel durchgeführt wurde).