

Annexe III

Conditions pour la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché

Conditions pour la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché

Pour la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché mentionnées à l'annexe I, les autorités compétentes des États membres de l'UE doivent s'assurer que la condition ci-dessous a été remplie par le ou les titulaire(s) de l'autorisation de mise sur le marché:

- La bioéquivalence avec un médicament de référence dans l'UE a été démontrée, sur la base de données pertinentes, conformément aux exigences de l'article 10 de la directive 2001/83/CE (par exemple, une étude de bioéquivalence réalisée avec le médicament de référence dans l'UE).