

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 dans l'annexe IB, les autorités compétentes des États membres de l'UE doivent s'assurer que la condition ci-dessous a été remplie par le ou les titulaires 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 avec le médicament de référence dans l'UE, comme défini à l'article 10, paragraphe 2, point a), ou, pour les produits à usage médical bien établi, la bioéquivalence avec le médicament mentionné dans la littérature scientifique a été démontrée.