

### **Bijlage III**

**Voorwaarde voor de opheffing van de schorsing van de vergunningen voor  
het in de handel brengen**

## **Voorwaarde voor de opheffing van de schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen**

Voor het opheffen van de schorsing van de handelsvergunningen vermeld in bijlage IB zullen de bevoegde autoriteiten van de EU-lidstaten dat door de houder(s) van de handelsvergunning is voldaan aan onderstaande voorwaarden

- In overeenstemming met de vereisten van artikel 10 van Richtlijn 2001/83/EG (bijv. een bio-equivalentieonderzoek ten opzichte van het EU-referentiegeneesmiddel uitgevoerd) is, gebaseerd op relevante gegevens, bio-equivalentie ten opzichte van een EU-referentiegeneesmiddel aangetoond.