

Anexo III

Condições para o levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado

Condições para o levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado

Para o levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado referidas no Anexo IB, as autoridades competentes dos Estados-Membros da UE devem garantir que a seguinte condição foi satisfeita pelo(s) titular(es) das autorizações de introdução no mercado:

- Foi demonstrada bioequivalência relativamente a um medicamento de referência da UE, com base em dados relevantes, em conformidade com os requisitos do artigo 10.º da Diretiva 2001/83/CE (por exemplo, um estudo de bioequivalência realizado relativamente ao medicamento de referência da UE, tal como definido no artigo 10.º, n.º 2, alínea a)), ou, no caso de medicamentos de uso bem estabelecido, bioequivalência relativamente ao medicamento referido na literatura científica.