

### **Príloha III**

**Podmienky na zrušenie pozastavenia povolenia (povolení) na uvedenie na  
trh**

## **Podmienky na zrušenie pozastavenia povolenia (povolení) na uvedenie na trh**

Na zrušenie pozastavenia povolení na uvedenie na trh uvedených v prílohe IB príslušné orgány zabezpečia, aby držiteľ (držitelia) povolenia na uvedenie na trh splnili nižšie uvedené podmienky

- Biologická rovnocennosť s referenčným liekom povoleným v EÚ bola preukázaná na základe príslušných údajov v súlade s požiadavkami článku 10 smernice 2001/83/ES (napr. uskutočnenie štúdie biologickej rovnocennosti s referenčným liekom povoleným v EÚ).