

### **Priloga III**

**Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj(a) za promet z zdravilom**

## **Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj(a) za promet z zdravilom**

Za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom, navedenih v Prilogi IB, morajo pristojni organi zagotoviti, da je/so imetnik(-i) dovoljenj(a) za promet z zdravilom izpolnil(-i) spodnje pogoje.

- Bioekvivalenca z referenčnim zdravilom, odobrenim v EU, je bila dokazana na podlagi primernih podatkov v skladu z zahtevami člena 10 Direktive 2001/83/ES (npr. primerjalne bioekvivalenčne študije z referenčnim zdravilom, odobrenim v EU).