

Приложение III

**Условия за отмяна на временното спиране на разрешението(ята) за
употреба**

Условия за отмяна на временното спиране на разрешението(ята) за употреба

За да се отмени временното спиране на разрешенията за употреба, посочени в Приложение I, компетентните органи в държавите — членки на ЕС трябва да гарантират, че посочените по-долу условия са изпълнени от притежателя(ите) на разрешението за употреба:

- Демонстрирана е биоеквивалентност спрямо референтния лекарствен продукт в ЕС въз основа на подходящи данни съгласно изискванията на член 10 от Директива 2001/83/ЕО (напр. проучване за биоеквивалентност, проведено спрямо референтния лекарствен продукт в ЕС) или, когато е приложимо, за добре установени продукти за употреба, е демонстрирана биоеквивалентност спрямо лекарствения продукт, посочен в научната литература.