

Příloha III
Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Pro účely zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci uvedených v příloze IB příslušné orgány členských států EU zajistí, aby držitel(é) rozhodnutí o registraci splnil(i) tyto podmínky:

- Na základě příslušných údajů byla v souladu s požadavky článku 10 směrnice 2001/83/ES (např. studie bioekvivalence provedená s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU) prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU nebo případně bioekvivalence s léčivým přípravkem uvedeným ve vědecké literatuře.