

## **Приложение III**

### ***Условия за отмяна на спирането на разрешението за употреба***

Преди да отмени спирането на разрешенията за употреба, компетентният национален орган, координиран от референтната държава-членка, следва да гарантира изпълнението на следните условия от притежателя на разрешението за употреба:

1. Доказана е терапевтичната еквивалентност с референтния продукт чрез подходящо клинично проучване или друг утвърден модел.
2. Установени са ключовите фармацевтични параметри на лекарствения продукт, производствен процес и контр