

Příloha III

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Před zrušením pozastavení rozhodnutí o registraci příslušné vnitrostátní orgány, koordinované referenčním členským státem, zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci splnil tyto podmínky:

1. prokáže terapeutickou ekvivalenci s referenčním léčivým přípravkem, a to prostřednictvím odpovídající klinické studie nebo jiného ověřeného modelu;
2. stanoví klíčové farmaceutické vlastnosti léčivého přípravku, výrobní proces a postupy kontroly.