

### **Príloha III**

**Podmienky na zrušenie pozastavenia povolení na uvedenie na trh**

## **Podmienky na zrušenie pozastavenia povolení na uvedenie na trh**

Príslušné vnútroštátne orgány členských štátov koordinované referenčným členským štátom zaistia splnenie nasledujúcich podmienok držiteľom povolenia na uvedenie na trh:

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh má poskytnúť primerané a uspokojujúce údaje, ktoré potvrdia biologickú rovnocennosť jeho lieku s referenčným liekom do jedného roka od rozhodnutia Európskej komisie.