

Príloha III
Podmienky odvolania pozastavenia

Pred odvolaním pozastavenia povolení na uvedenie na trh majú príslušné vnútroštátne orgány koordinované referenčným členským štátom zabezpečiť, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh splnil tieto podmienky:

Uskutočnia sa nové klinické a bioanalytické štúdie, ktoré sa predložia príslušným vnútroštátnym orgánom.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí preukázať terapeutickú ekvivalenciu na základe klinickej a bioanalytickej štúdie uskutočnenej v súlade s požiadavkami správnej klinickej praxe.