

Příloha III

Podmínka pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Příslušné vnitrostátní orgány členských států nebo případně referenčních členských států zajistí, aby držitel(é) rozhodnutí o registraci splnil(i) tuto podmínku:

Pozastavení registrací bude zrušeno, pokud bude stanovena bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU na základě studie bioekvivalence provedené s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU.