

### **Prilog III.**

**Uvjet za ukidanje privremenog oduzimanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

## **Uvjeti za ukidanje privremenog oduzimanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Nacionalna nadležna tijela država članica ili referentnih država članica, ako je primjenljivo, osiguravaju da nositelj(i) odobrenja ispune sljedeći uvjet:

Privremeno oduzimanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka treba se ukinuti nakon što je utvrđena bioekvivalencija s referentnim lijekom odobrenim unutar EU-a na temelju ispitivanja bioekvivalencije u odnosu na referentni lijek odobren unutar EU-a.