

### **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 alebo referenčné členské štáty v prípade potreby zabezpečia splnenie tejto podmienky držiteľom (držiteľmi) povolenia na uvedenie na trh:

Pozastavenie povolení na uvedenie na trh bude zrušené, keď bude stanovená biologická rovnocennosť s referenčným liekom povoleným v EÚ na základe uskutočnenej štúdie biologickej rovnocennosti s referenčným liekom povoleným v EÚ.