

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.