

**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.