

### **Aneks III**

**Warunki zniesienia zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

## **Warunki zniesienia zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wymienionych w załączniku IB może zostać zniesione, jeśli właściwe organy państw członkowskich UE zapewnią spełnienie przez podmioty odpowiedzialne warunku wymienionego poniżej

- Wykazano biorównoważność względem referencyjnego produktu leczniczego w UE, na podstawie stosownych danych, zgodnie z wymaganiami art. 10 dyrektywy 2001/83/WE (np. na podstawie badania biorównoważności przeprowadzonego w porównaniu z referencyjnym produktem leczniczym w UE).