

Príloha III

**Podmienka na zrušenie pozastavenia povolenia (povolení) na uvedenie na
trh**

Podmienka na zrušenie pozastavenia povolenia (povolení) na uvedenie na trh

Na zrušenie pozastavenia povolení na uvedenie na trh uvedených v prílohe IB príslušné orgány členských štátov EÚ zabezpečia, aby držiteľ (držitelia) povolenia na uvedenie na trh splnil nižšie uvedenú podmienku:

- Preukázanie biologickej rovnocennosti s referenčným liekom povoleným v EÚ na základe príslušných údajov v súlade s požiadavkami článku 10 smernice 2001/83/ES (napr. uskutočnenie štúdie biologickej rovnocennosti s referenčným liekom povoleným v EÚ) alebo, ak sa to vzťahuje na lieky s osvedčeným použitím, preukázanie biologickej rovnocennosti s liekom uvedeným v odbornej literatúre.