

**Prilog III.**

**Uvjeti za obustavu privremenog ukidanja odobrenja za stavljanje  
lijeka(ova) u promet**

## **Uvjeti za obustavu privremenog ukidanja odobrenja za stavljanje lijeka(ova) u promet**

Kako bi se obustavilo privremeno ukidanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet navedenih u Prilogu I.B, nadležna tijela država članica EU-a moraju osigurati da nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet ispune sljedeći uvjet:

- bioekvivalencija u odnosu na referentni lijek odobren u EU-u dokazana je na temelju relevantnih podataka, u skladu sa zahtjevima iz članka 10. Direktive 2001/83/EZ (npr. provedeno je ispitivanje bioekvivalencije u odnosu na referentni lijek odobren u EU-u) ili je, kada je riječ o lijekovima koji imaju provjerenu medicinsku uporabu, bioekvivalencija dokazana u odnosu na lijek naveden u znanstvenoj literaturi.