

### **III pielikums**

## **Reģistrācijas apliecības darbības apturēšanas atcelšanas nosacījums**

## **Reģistrācijas apliecības darbības apturēšanas atcelšanas nosacījums**

Dalībvalsts(-u) vai references dalībvalsts(-u) valsts kompetentās iestādes attiecīgi nodrošina, ka reģistrācijas apliecību īpašnieki izpilda turpmāk aprakstīto nosacījumu.

Reģistrācijas apliecību darbības apturēšana jāatceļ, ja tiek pierādīta bioekvivalence pret ES references zālēm, veicot bioekvivalences pētījumu attiecībā uz ES references zālēm.