

Príloha III

Podmienky na zrušenie pozastavenia povolenia na uvedenie na trh

Pred zrušením pozastavenia povolenia na uvedenie na trh príslušné vnútroštátne orgány koordinované referenčným členským štátom zabezpečia, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh splnil tieto podmienky:

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh preukáže biologickú rovnocennosť lieku pri užívaní po jedle v súlade s usmerneniami k skúmaniu bioekvivalencie platnými v čase zrušenia pozastavenia povolenia na uvedenie na trh.