

Príloha III

Podmienky na zrušenie pozastavenia povolení na uvedenie na trh

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

Na zrušenie pozastavenia povolení na uvedenie na trh príslušné orgány členských štátov EÚ zabezpečia, aby držiteľia povolenia na uvedenie na trh splnili uvedenú podmienku:

- Biologická rovnocennosť s referenčným liekom povoleným v EÚ sa preukáže 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).