

Príloha III

Podmienky na zrušenie pozastavenia povolení na uvedenie na trh

Podmienky na zrušenie pozastavenia 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 (splnili) ďalej 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, ako je definované v článku 10 ods. 2 písm. a)], alebo ak sa to vzťahuje na lieky s osvedčeným lekársym použitím, preukázanie biologickej rovnocennosti s liekom uvedeným v odbornej literatúre.