

Příloha III

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci uvedených v příloze IB příslušné orgány členských států EU zajistí, aby držitel(é) rozhodnutí o registraci splnili níže uvedené podmínky.

- Na základě příslušných údajů byla v souladu s požadavky podle článku 10 směrnice 2001/83/ES (např. studie bioekvivalence provedená s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU) prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU.