

**Příloha III**  
**Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci**

## **Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci**

Pro účely zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci uvedených v příloze IB příslušné orgány členských států EU zajistí, aby držitel(é) rozhodnutí o registraci splnil(i) tyto podmínky:

- Na základě příslušných údajů byla v souladu s požadavky článku 10 směrnice 2001/83/ES prokázána bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU (např. studie bioekvivalence provedená s referenčním léčivým přípravkem registrovaným v EU, vymezeným v čl. 10 odst. 2 písm. a)), nebo – u přípravků s dobře zavedeným léčebným použitím – bioekvivalence s léčivým přípravkem uvedeným ve vědecké literatuře.