

### **Prilog III.**

**Uvjet za ukidanje suspenzije odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

## **Uvjet za ukidanje suspenzije odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Kako bi se ukinula suspenzija odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz Priloga I.B, nadležna tijela država članica osiguravaju da nositelj/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet ispune sljedeće uvjete:

- Bioekvivalencija u odnosu na referentni lijek odobren u EU-u dokazana je na temelju relevantnih podataka, sukladno sa zahtjevima iz članka 10. Direktive 2001/83/EZ (npr. provedeno je ispitivanje bioekvivalencije u odnosu na referentni lijek odobren u EU-u).