

**III. melléklet**  
**A forgalombahozatali engedélyekre vonatkozó felfüggesztés**  
**megszüntetésének feltételei**

## **A forgalombahozatali engedélyekre vonatkozó felfüggesztés megszüntetésének feltételei**

Az I. mellékletben felsorolt forgalombahozatali engedélyek felfüggesztésének megszüntetése érdekében az uniós tagállamok illetékes hatóságainak biztosítaniuk kell, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja(i) teljesítette (teljesítették) az alábbi feltételt:

- Az uniós referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget igazolták a releváns adatok alapján, a 2001/83/EK irányelv 10. cikke előírásainak megfelelően (például az uniós referencia-gyógyszerrel szemben végzett biológiai egyenértékűségi vizsgálat).