

### **III. melléklet**

#### **A forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozó felfüggesztés megszüntetésének feltétele**

## **A forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozó felfüggesztés megszüntetésének feltétele**

Az I.B mellékletben felsorolt forgalomba hozatali engedélyek felfüggesztésének visszavonása érdekében az uniós tagállam illetékes hatóságainak biztosítaniuk kell, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja(i) teljesítette (teljesítették) az alábbi feltételt

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