

### **Aneks III**

## **Warunki zniesienia zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu**

## **Warunki zniesienia zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu**

Zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wymienionych w aneksie IB może zostać zniesione, jeśli właściwe organy państw członkowskich UE dopilnują spełnienia przez podmioty odpowiedzialne następującego warunku:

- wykazanie biorównoważności względem zarejestrowanego w UE referencyjnego produktu leczniczego na podstawie właściwych danych zgodnie z wymogiem wskazanym w art. 10 dyrektywy 2001/83/WE (np. badanie biorównoważności względem zarejestrowanego w UE referencyjnego produktu leczniczego zdefiniowanego w art. 10 ust. 2 lit. a)) albo, w przypadku produktów o ugruntowanym zastosowaniu, wykazanie biorównoważności z produktem leczniczym, o którym mowa w literaturze naukowej.