

III lisa

Müügiloa (müügilubade) peatamise lõpetamise tingimused

Müügiloa (müügilubade) peatamise lõpetamise tingimused

IB lisas viidatud müügilubade peatamise lõpetamiseks peavad pädevad asutused kindlustama, et müügiloa hoidja(d) on täitnud alljärgnevad tingimused.

- Bioekvivalentsust ELi võrdlusravimiga on näidatud, põhinedes asjakohastel andmetel, mis on vastavuses direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 10 (nt bioekvivalentsusuuring on läbi viidud ELi võrdlusravimiga).