

Liite III

Myyntiluvan (-lupien) peruutuksen kumoamisen ehdot

Myyntiluvan (-lupien) peruutuksen kumoamisen ehdot

Liitteessä IB lueteltujen valmisteiden myyntiluvan peruuttamisen kumoaminen edellyttää, että toimivaltaiset viranomaiset varmistavat, että myyntiluvan haltija tai haltijat täyttävät seuraavat ehdot

- Biologinen samanarvoisuus EU:n alkuperäisvalmisteen kanssa on osoitettu asianmukaisilla tiedoilla direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan vaatimusten mukaisesti (esim. tekemällä tutkimus, joka koskee biologista samanarvoisuutta EU:n alkuperäisvalmisteen kanssa).