

Prilog III.

Uvjeti za ukidanje privremene obustave odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti za ukidanje privremene obustave odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Kako bi se ukinula privremena obustava odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz Priloga I.B, nadležna će tijela osigurati da je nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ispunio sljedeće uvjete:

- Bioekvivalencija u odnosu na referentni lijek odobren u EU-u dokazana je na temelju relevantnih podataka, sukladno zahtjevima iz članka 10. Direktive 2001/83/EZ (npr. provedeno je ispitivanje bioekvivalencije u odnosu na referentni lijek odobren u EU-u).