

III. melléklet

**A forgalomba hozatali engedély(ek) felfüggesztése visszavonásának
feltételei**

A forgalomba hozatali engedély(ek) felfüggesztése visszavonásának feltételei

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

- 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).