

III pielikums

Reģistrācijas apliecību apturēšanas atcelšanas nosacījums(-i)

Reģistrācijas apliecību apturēšanas atcelšanas nosacījums(-i)

Pirms IB pielikumā minēto reģistrācijas apliecību apturēšanas atcelšanas, kompetentajām iestādēm ir jāpārbauda, vai reģistrācijas apliecības īpašnieks(-i) ievēro turpmāk norādītos nosacījumus.

- Bioekvivalence ar ES atsauces zālēm ir pierādīta, pamatojoties uz attiecīgiem datiem, kas atbilst Direktīvas Nr. 2001/83/EK 10. pantam (piemēram, bioekvivalences pētījums, kas veikts ar ES atsauces zālēm).