

III lisa

Müügilubade peatamise lõpetamise tingimused

Müügilubade peatamise lõpetamise tingimused

Pädevad riiklikud asutused, kelle tegevust koordineerib viiteliikmesriik, tagavad, et müügiloa hoidja täidab järgmised tingimused.

Müügiloa hoidja peab ühe aasta jooksul pärast Euroopa Komisjoni otsust esitama piisavad ja rahuldavad andmed, mis kinnitavad tema ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga.