

Liite III

Myyntilupien peruutuksen kumoamisen ehdot

Myyntilupien peruutuksen kumoamisen ehdot

Jäsenvaltioiden tai tarvittaessa viitejäsenvaltioiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että myyntiluvan haltija(t) täyttää (täyttävät) seuraavat ehdot:

Myyntilupien peruutus on kumottava, kunhan biologinen samanarvoisuus EU:n alkuperäisvalmisteeseen nähden on osoitettu biologisen samanarvoisuuden tutkimuksella, jossa rinnakkaisvalmistetta on verrattu EU:n alkuperäisvalmisteeseen.