

III priedas

Sustabdyto rinkodaros leidimų galiojimo atnaujinimo sąlygos

Sustabdyto rinkodaros leidimų galiojimo atnaujinimo sąlygos

Valstybių narių arba, jei taikytina, referencinės valstybės narės nacionalinės kompetentingos institucijos užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojas (-ai) įvykdytų šią sąlygą:

sustabdytas rinkodaros leidimų galiojimas turėtų būti atnaujintas, kai, remiantis su ES įregistruotu referenciniu vaistiniu preparatu atliktu biologinio ekvivalentiškumo tyrimu, bus patvirtintas biologinis ekvivalentiškumas ES įregistruotam referenciniam vaistiniam preparatui.