

Liite III

Myyntilupien peruutuksen kumoamisen ehdot

Myyntiluvan (-lupien) peruutuksen kumoamisen ehdot

Myyntilupien peruuttamisen kumoaminen edellyttää, että EU:n jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset varmistavat, että myyntiluvan haltijat täyttävät seuraavat ehdot:

- Biologinen samanarvoisuus EU:ssa hyväksytyyn alkuperäisvalmisteen kanssa on osoitettu asianmukaisilla tiedoilla direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan vaatimusten mukaisesti (esim. tekemällä tutkimus, joka koskee biologista samanarvoisuutta EU:n alkuperäisvalmisteen kanssa).