

Priloga III

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj(a) za promet z zdravilom

Za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom morajo pristojni organi držav članic Evropske unije zagotoviti, da so imetniki dovoljenj za promet z zdravilom izpolnili naslednji pogoj:

- biološka enakovrednost z referenčnim zdravilom, odobrenim v EU, je bila dokazana na podlagi primernih podatkov v skladu z zahtevami člena 10 Direktive 2001/83/ES (npr. študija biološke enakovrednosti, opravljena z referenčnim zdravilom, odobrenim v EU).