

Dodatek III
Pogoji za preklic začasnega umika

Pred preklicem začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom morajo pristojni nacionalni organi, ki jih koordinira referenčna država članica, zagotoviti, da imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izpolni naslednje pogoje:

Nove kritične in bioanalitične študije se izvedejo in predložijo zadevnim pristojnim nacionalnim organom.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora dokazati terapevtsko enakovrednost na podlagi klinične in bioanalitične študije, izvedene v skladu z zahtevami dobre klinične prakse.