

III lisa

Müügilubade peatamise lõpetamise tingimused

Müügilubade peatamise lõpetamise tingimused

IB lisas viidatud müügilubade peatamise lõpetamiseks peavad Euroopa Liidu liikmesriikide pädevad asutused tagama, et müügilooa hoidjad on täitnud järgmised tingimused.

- Bioekvivalentsus Euroopa Liidu võrdlusravimiga on tõendatud asjakohaste andmete alusel kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikliga 10 (nt Euroopa Liidu võrdlusravimiga bioekvivalentsuse uuring).