

Priloga III

Pogoj za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom

Pogoj za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom

Za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom, navedenih v Prilogi IB, morajo pristojni organi držav članic Evropske unije zagotoviti, da je/so imetnik(-i) dovoljenj(a) za promet z zdravilom izpolnil(-i) naslednji pogoj:

- Biološka enakovrednost z referenčnim zdravilom, odobrenim v EU, je bila dokazana z ustreznimi podatki v skladu z zahtevami člena 10 Direktive 2001/83/ES (npr. primerjalne študije biološke enakovrednosti z referenčnim zdravilom, odobrenim v EU).