

III lisa
Müügiloa (müügilubade) peatamise lõpetamise tingimused

Müügiloa (müügilubade) peatamise lõpetamise tingimused

IB lisas viidatud müügilubade peatamise lõpetamiseks peavad Euroopa Liidu liikmesriikide pädevad asutused tagama, et müügilubade 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) või, kui see on kohaldatav, hästi tõestatud kasutusega ravimite puhul, on tõendatud bioekvivalentsus teaduskirjanduses viidatud ravimiga.