

**Liite III**  
**Myyntiluvan (-lupien) peruutuksen kumoamisen ehto**

## **Myyntiluvan (-lupien) peruutuksen kumoamisen ehto**

Liitteessä IB lueteltujen valmisteiden myyntiluvan peruuttamisen kumoaminen edellyttää, että EU:n jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset varmistavat, että myyntiluvan haltija tai haltijat täyttävät seuraavan ehdon:

- Biologinen samanarvoisuus EU:ssa hyväksytyyn viitevalmisteeseen nähden on osoitettu asianmukaisiin tietoihin perustuen direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan vaatimusten mukaisesti (esim. tekemällä tutkimus, joka koskee biologista samanarvoisuutta EU:ssa hyväksytyyn viitevalmisteeseen nähden), tai soveltuvin osin vakiintuneessa käytössä olevien lääkevalmisteiden osalta biologinen samanarvoisuus on osoitettu tieteellisessä kirjallisuudessa kuvattuun lääkevalmisteeseen nähden.