

III pielikums

Rēģistrācijas apliecības(-u) darbības apturēšanas atcelšanas nosacījumi

Reģistrācijas apliecības(-u) darbības apturēšanas atcelšanas nosacījumi

Pirms I pielikumā minēto reģistrācijas apliecību darbības apturēšanas atcelšanas ES dalībvalstu kompetentajām iestādēm ir jāpārlicinās, ka reģistrācijas apliecības īpašnieks(-i) ir izpildījis(-uši) šādu nosacījumu:

- ir pierādīta bioekvivalence ar ES atsaucēs zālēm, pamatojoties uz attiecīgiem datiem saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. panta prasībām (piemēram, bioekvivalences pētījumu, kas veikts ar ES atsaucēs zālēm), vai, ja attiecināms uz vispāratzītām zālēm, ir pierādīta bioekvivalence ar zinātniskajās publikācijās minētajām zālēm.