

III lisa

Müügilubade peatamise lõpetamise tingimused

Müügilubade peatamise lõpetamise tingimused

Pädevad riiklikud asutused, kelle tegevust koordineerib viiteliikmesriik, tagavad, et müügiloo hoidja täidab järgmised tingimused.

Müügiloo hoidja peab ühe aasta jooksul pärast Euroopa Komisjoni otsust esitama piisavad ja rahuldavad andmed, mis kinnitavad tema ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga.