

Liite III

Myyntilupien peruutuksen kumoamisen ehdot

Myyntilupien peruutuksen kumoamisen ehdot

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset varmistavat viitejäsenvaltion koordinoimina, että myyntiluvan haltija täyttää seuraavat ehdot:

myyntiluvan haltijan on toimitettava asianmukaiset ja riittävät tiedot, jotka vahvistavat sen valmisteen ja vertailuvalmisteen välisen biologisen samanarvoisuuden, yhden vuoden kuluessa Euroopan komission päätöksestä.