

Liite III

Myyntilupien palauttamista koskevat ehdot

Ennen myyntilupien palauttamista viitejäsenvaltioiden koordinoimien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että myyntiluvan haltija täyttää seuraavat ehdot:

Myyntiluvan haltijan on myyntiluvan palauttamisen ajankohtana voimassa olevien bioekvivalenssitutkimusten ohjeiden mukaisesti osoitettava bioekvivalenssi, kun lääke otetaan aterian jälkeen.