

Liite III
Myyntilupien peruutuksen kumoamisen ehdot

Myyntilupien peruutuksen kumoamisen ehdot

Liitteessä I lueteltujen valmisteiden myyntiluvan peruuttamisen kumoaminen edellyttää, että EU:n jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset varmistavat, että myyntiluvan haltija tai haltijat täyttävät seuraavat ehdot:

- biologinen samanarvoisuus EU:ssa hyväksytyn viitevalmisteen kanssa on osoitettu asianmukaisilla tiedoilla direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan vaatimusten mukaisesti (esim. tekemällä tutkimus biologisesta samanarvoisuudesta EU:ssa hyväksytyn viitevalmisteen kanssa).