

Liite III

Myyntilupien peruutuksen kumoamisen ehto

Myyntilupien peruutuksen kumoamisen ehto

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

- Biologinen samanarvoisuus EU:n viitevalmisteeseen kanssa on osoitettu asianmukaisilla tiedoilla direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan vaatimusten mukaisesti (esim. tekemällä tutkimus, joka koskee biologista samanarvoisuutta EU:n viitevalmisteeseen kanssa).