

Liite III
Myyntilupien peruutuksen kumoamisen ehdot

Myyntilupien peruutuksen kumoamisen ehdot

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

- biologinen samanarvoisuus EU:ssa hyväksyttyyn viitevalmisteeseen nähden on osoitettu asiaa koskevien tietojen perusteella direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan vaatimusten mukaisesti (esim. tekemällä tutkimus, joka koskee biologista samanarvoisuutta 10 artiklan 2 kohdan a alakohdassa määritellyn EU:ssa hyväksyttyyn viitevalmisteeseen nähden), tai vakiintuneessa käytössä olevien lääkevalmisteiden osalta biologinen samanarvoisuus on osoitettu tieteellisessä kirjallisuudessa kuvattuun lääkevalmisteeseen nähden.