

Prilog III.

Uvjeti za ukidanje obustave odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti za ukidanje obustave odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Kako bi se ukinula obustava odobrenja za stavljanje lijeka u promet navedena u Prilogu I., nadležna tijela država članica EU-a moraju osigurati da nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet ispune sljedeći uvjet:

- Bioekvivalencija u odnosu na referentni lijek odobren u EU-u dokazana je na temelju relevantnih podataka, u skladu sa zahtjevima iz članka 10. Direktive 2001/83/EZ (npr. provedeno je ispitivanje bioekvivalencije u odnosu na referentni lijek odobren u EU-u).