

Prilog III.

Uvjeti za ukidanje suspenzije odobrenjâ za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti za ukidanje suspenzije odobrenjâ za stavljanje lijeka u promet

Kako bi se ukinula suspenzija odobrenjâ za stavljanje lijeka u promet navedenih u Prilogu I.B, 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, kako je definirano u članku 10. stavku 2. točki (a)) ili je, za lijekove koji imaju provjerenu medicinsku uporabu, dokazana bioekvivalencija u odnosu na lijek naveden u znanstvenoj literaturi.