

III. melléklet

A forgalombahozatali engedély(ek) felfüggesztése visszavonásának feltételei

A forgalombahozatali engedély(ek) felfüggesztése visszavonásának feltételei

Az I.B. mellékletben felsorolt forgalombahozatali engedélyek felfüggesztésének megszüntetése érdekében az uniós tagállamok illetékes hatóságainak biztosítaniuk kell, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja(i) teljesítette (teljesítették) az alábbi feltételt:

- A releváns adatok alapján igazolták az uniós referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget, a 2001/83/EK irányelv 10. cikke követelményeinek megfelelően (pl. az uniós referencia-gyógyszerre vonatkozóan elvégzett biológiai egyenértékűségi vizsgálattal), illetve jól megalapozott alkalmazás esetén a tudományos szakirodalomban hivatkozott gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget.w