

Viðauki III

Skilyrði fyrir afléttingu innköllunar markaðsleyfanna

Skilyrði fyrir afléttingu innköllunar markaðsleyfanna

Til þess að sviptingu markaðsleyfa sem um getur í viðauka IB verði aflétt skulu lögbær yfirvöld aðildarríkja ESB tryggja að markaðsleyfishafi/-hafar hafi uppfyllt eftirfarandi skilyrði:

- Sýnt hefur verið fram á lífjafngildi gagnvart tilvísunarlyfi ESB, byggt á viðeigandi gögnum, í samræmi við kröfur 10. gr. tilskipunar 2001/83/EB (t.d. lífjafngildisrannsókn sem gerð var gagnvart tilvísunarlyfinu ESB) eins og skilgreint er í a-lið 2. mgr. 10. gr.), eða, þegar um viðurkenndar notkunarvörur er að ræða þar sem sýnt hefur verið fram á jafngildi miðað við lyfið sem vísað er til í vísindaritum.