

Viðauki III

Skilyrði fyrir afléttingu innköllunar markaðsleyfisins/-leyfanna

Skilyrði fyrir afléttingu innköllunar markaðsleyfisins/-leyfanna

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) eða sýnt hefur verið fram á jafngildi miðað við lyfið sem vísað er til í vísindaritum þegar það á við um viðurkenndar notkunarvörur.