

III priedas

Sustabdyto registracijos pažymėjimų galiojimo atnaujinimo sąlygos

Sustabdyto registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo atnaujinimo sąlygos

Kad būtų galima atnaujinti sustabdytą registracijos pažymėjimų galiojimą, ES valstybių narių kompetentingos institucijos privalo užtikrinti, kad registruotojai įvykdytų toliau nurodytą sąlygą:

- vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnyje nustatytais reikalavimais, remiantis atitinkamais duomenimis (pvz., biologinio ekvivalentiškumo ES įregistruotam referenciniam vaistiniam preparatui tyrimo duomenimis), turi būti įrodytas biologinis ekvivalentiškumas ES įregistruotam referenciniam vaistiniam preparatui, kurio registracijos pažymėjimas šiuo metu galioja.