

III priedas
Sustabdyto registracijos pažymėjimų galiojimo atnaujinimo sąlygos

Sustabdyto registracijos pažymėjimų galiojimo atnaujinimo sąlygos

Kad būtų galima atnaujinti sustabdytą IB priede nurodytų registracijos pažymėjimų galiojimą, ES valstybių narių kompetentingos institucijos privalo įsitikinti, kad registruotojas (-ai) įvykdė toliau nurodytą sąlygą:

- turi būti įrodytas biologinis ekvivalentiškumas ES įregistruotam referenciniam vaistiniam preparatui, remiantis atitinkamais duomenimis, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio reikalavimais (pvz., atliekant biologinio ekvivalentiškumo ES įregistruotam referenciniam vaistiniam preparatui, kaip apibrėžta 10 straipsnio 2 dalies a punkte, tyrimą) arba, plačiai pripažįstamų vaistinių preparatų atveju, turi būti įrodytas biologinis ekvivalentiškumas mokslinėje literatūroje nurodytam vaistiniam preparatui.