

III priedas

Sustabdyto registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo atnaujinimo sąlygos

Sustabdyto registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo atnaujinimo sąlygos

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

- vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnyje nustatytais reikalavimais, įrodytas biologinis ekvivalentiškumas ES įregistruotam vaistiniam preparatui, remiantis atitinkamais duomenimis (pvz., biologinio ekvivalentiškumo ES įregistruotam referenciniam vaistiniam preparatui tyrimo duomenimis) arba, jei taikytina plačiai taikomiems vaistiniams preparatams, biologinis ekvivalentiškumas mokslinėje literatūroje nurodytam vaistiniam preparatui.