

III pielikums

Reģistrācijas apliecības darbības apturēšanas atcelšanas nosacījumi

Reģistrācijas apliecības(-u) darbības apturēšanas atcelšanas nosacījums

Pirms reģistrācijas apliecību darbības apturēšanas ES dalībvalstu kompetentajām iestādēm ir jāpārliedzina, ka reģistrācijas apliecības īpašnieki izpilda tālāk norādīto nosacījumu.

- Bioekvivalence ar apstiprinātām ES atsaucēs zālēm ir pierādīta, pamatojoties uz attiecīgiem datiem, kas atbilst Direktīvas 2001/83/EK 10. pantam (piemēram, uz bioekvivalences pētījumu, kas veikts ar ES atsaucēs zālēm).