

III pielikums

Reģistrācijas apliecību darbības apturēšanas atcelšanas nosacījumi

Reģistrācijas apliecību darbības apturēšanas atcelšanas nosacījumi

Pirms I pielikumā minēto reģistrācijas apliecību darbības apturēšanas atcelšanas ES dalībvalstu kompetentajām iestādēm ir jāpārliedz, ka reģistrācijas apliecības īpašnieks(-i) ir izpildījis(-uši) šādu nosacījumu:

- bioekvivalence ar ES atsaucē zālēm ir pierādīta, pamatojoties uz attiecīgiem datiem, kas atbilst Direktīvas 2001/83/EK 10. pantam (piemēram, bioekvivalences pētījums, kas veikts ar ES atsaucē zālēm, kā noteikts 10. panta 2. punkta a) apakšpunktā), vai — attiecībā uz plaši lietotām zālēm — ir pierādīta bioekvivalence ar zinātniskajās publikācijās minētajām zālēm.