

Priloga III

Pogoj za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom

Pristojni nacionalni organi ene ali več držav članic ali referenčnih držav članic, če je ustrezno, zagotovijo, da imetnik(i) dovoljenj za promet z zdravilom izpolnjuje(jo) naslednji pogoj:

Začasen umik dovoljenj za promet z zdravilom se prekliče, ko se ugotovi biološka enakovrednost z referenčnim zdravilom, odobrenim v EU, na podlagi študije biološke enakovrednosti, opravljene glede na referenčno zdravilo, odobreno v EU.