

Dodatek III

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom

Pred preklicem začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom bodo nacionalni pristojni organi, ki jih usklajuje referenčna država članica, zagotovili, da imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izpolni naslednji pogoj:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora ob preklicu začasnega umika dokazati biološko enakovrednost pri jemanju zdravila s hrano v skladu s smernicami za proučevanje biološke enakovrednosti.