

Priloga III

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom

Nacionalni pristojni organi držav članic, ki jih usklajuje referenčna država članica, bodo zagotovili, da imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izpolni naslednje pogoje:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti zadostne in zadovoljive podatke, ki potrjujejo biološko enakovrednost njegovega zdravila in referenčnega zdravila v enem letu od sklepa Evropske komisije.