

Priloga III

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom

Za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom, navedenih v Prilogi I, morajo pristojni organi držav članic Evropske unije zagotoviti, da je/so imetnik(-i) dovoljenj(-a) za promet z zdravilom izpolnil(-i) naslednje pogoje:

- Bioekvivalenca z referenčnim zdravilom, odobrenim v EU, je bila dokazana na podlagi primernih podatkov v skladu z zahtevami člena 10 Direktive 2001/83/ES (npr. primerjalne študije bioekvivalence z referenčnim zdravilom, odobrenim v EU).