

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, pristojni organi držav članic Evropske unije zagotovijo, da so imetniki dovoljenj izpolnili naslednji pogoj:

- Na podlagi ustreznih podatkov je bila dokazana bioekvivalenca z referenčnim zdravilom, odobrenim v EU, v skladu z zahtevami iz člena 10 Direktive 2001/83/ES (npr. študija bioekvivalence z referenčnim zdravilom, odobrenim v EU, kot je opredeljeno v členu 10(2)(a)), pri zdravilih za dobro uveljavljeno uporabo pa je bila dokazana bioekvivalenca z zdravilom iz znanstvene literature.