

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:

- bioekvivalenca z referenčnim zdravilom, odobrenim v EU, je bila dokazana na podlagi ustreznih podatkov v skladu z zahtevami člena 10 Direktive 2001/83/ES (npr. s študijo bioekvivalence z referenčnim zdravilom, odobrenim v EU), oziroma je bila, kadar je to ustrezno, za dobro uveljavljena zdravila, dokazana bioekvivalenca z zdravilom, navedenim v znanstveni literaturi.