

III lisa
Müügilubade peatamise lõpetamise tingimused

Müügilubade peatamise lõpetamise tingimused

IB lisas viidatud müügilubade peatamise lõpetamiseks peavad Euroopa Liidu liikmesriikide pädevad asutused tagama, et müügilubade hoidjad on täitnud järgmised tingimused.

- Bioekvivalentsus ELi võrdlusravimiga on tõendatud asjakohaste andmete alusel vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 10 (nt bioekvivalentsuse uuring ELi võrdlusravimiga, nagu on määratletud artikli 10 lõike 2 punktis a) või hästi tõestatud kasutusega ravimite korral on tõendatud bioekvivalentsus teaduskirjanduses viidatud ravimiga.