

III priedas

Sustabdyto registracijos pažymėjimų galiojimo atnaujinimo sąlygos

Sustabdyto registracijos pažymėjimų galiojimo atnaujinimo sąlygos

Kad būtų galima atnaujinti sustabdytą į IB priedą įtrauktą registracijos pažymėjimų galiojimą, ES valstybių narių kompetentingos institucijos privalo užtikrinti, kad registruotojas (-ai) įvykdytų toliau nurodytas sąlygas:

- vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnyje nustatytais reikalavimais (pvz., reikalavimu atlikti biologinio ekvivalentiškumo ES įregistruotam referenciniam vaistiniam preparatui tyrimą), remiantis atitinkamais duomenimis, biologinis ekvivalentiškumas ES įregistruotam referenciniam vaistiniam preparatui yra įrodytas.