

III pielikums

Reģistrācijas apliecību darbības apturēšanas atcelšanas nosacījumi

Reģistrācijas apliecību darbības apturēšanas atcelšanas nosacījumi

Pirms I pielikumā minēto reģistrācijas apliecību darbības apturēšanas atcelšanas ES dalībvalstu kompetentajām iestādēm ir jāpārlicinās, ka reģistrācijas apliecības īpašnieks(-i) ir izpildījis(-uši) šādu nosacījumu:

- ir pierādīta bioekvivalence ar ES atsaucēs zālēm, pamatojoties uz attiecīgiem datiem saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. panta prasībām (piemēram, bioekvivalences pētījumā veikta salīdzināšana ar ES atsaucēs zālēm).