

III pielikums

Reģistrācijas apliecību darbības apturēšanas atcelšanas nosacījums

Reģistrācijas apliecību darbības apturēšanas atcelšanas nosacījums

Pirms IB pielikumā minēto reģistrācijas apliecību darbības apturēšanas atcelšanas ES dalībvalstu kompetentajām iestādēm ir jāpārlicinās, ka reģistrācijas apliecības īpašnieks(-i) izpilda turpmāk norādīto nosacījumu.

- Bioekvivalence ar ES atsaucēs zālēm ir pierādīta, pamatojoties uz būtiskiem datiem saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. pantu (piemēram, pētījums par bioekvivalenci ar ES atsaucēs zālēm).