

Приложение III

Условия за отмяна на спирането на разрешенията за употреба

Условия за отмяна на спирането на разрешенията за употреба

Националните компетентни органи, координирани от референтната държава членка, гарантират, че ПРУ е изпълнил следните условия:

ПРУ трябва да осигури адекватни и задоволителни данни, потвърждаващи биеквивалентността на техния с референтния продукт, в срок една година от решението на Европейската комисия.