

Bilaga III

Villkor för att avbryta det tillfälliga upphävandet av godkännandena för försäljning

Villkor för att avbryta det tillfälliga upphävandet av godkännandena för försäljning

Medlemsstaternas behöriga nationella myndigheter ska säkerställa att innehavaren av godkännande för försäljning uppfyller följande villkor:

Innehavaren av godkännande för försäljning ska lämna in tillräckliga och tillfredsställande data som bekräftar bioekvivalensen av den berörda produkten med referensprodukten inom ett år efter Europeiska kommissionens beslut.