

Приложение III

Условия за отмяна на спирането на разрешенията за употреба

Преди да отмени спирането на разрешенията за употреба, компетентният национален орган, координиран от референтната държава-членка, следва да гарантира изпълнението на следните условия от притежателя на разрешението за употреба:

Притежателят на разрешение за употреба доказва биоеквивалентност в условия след прием на храна, съгласно действащото ръководство за изследване на биоеквивалентност към момента на отмяната на спирането.