

Příloha III

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Před zrušením pozastavení rozhodnutí o registraci příslušné vnitrostátní orgány, koordinované referenčním členským státem, zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci splnil tyto podmínky:

Držitel rozhodnutí o registraci prokáže bioekvivalenci přípravku při jeho užívání po jídle, a to v souladu s pokyny pro stanovování bioekvivalence platnými v době zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci.