

Příloha III

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Příslušné vnitrostátní orgány členských států koordinované referenčním členským státem zajistí, aby držitel rozhodnutí o registraci splnil tyto podmínky:

držitel rozhodnutí o registraci by měl poskytnout adekvátní a uspokojivé údaje potvrzující bioekvivalenci svého přípravku s referenčním přípravkem během jednoho roku od vydání rozhodnutí Evropské komise.