

### **III priedas**

#### **Sustabdyto rinkodaros leidimų galiojimo atnaujinimo sąlygos**

### **Sustabdyto rinkodaros leidimų galiojimo atnaujinimo sąlygos**

Nacionalinės valstybių narių kompetentingos institucijos užtikrina, kad rinkodaros leidimo turėtojas įvykdytų šias sąlygas:

per metus nuo Europos Komisijos sprendimo paskelbimo rinkodaros leidimo turėtojas turi pateikti atitinkamus, nustatytus reikalavimus atitinkančius duomenis, kurie patvirtintų, kad preparatas, kurio rinkodaros leidimą jis turi, yra biologiškai lygiavertis referenciniam preparatui.