

Anexa III

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizațiilor de punere pe piață

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizațiilor de punere pe piață

Autoritățile naționale competente ale statelor membre se asigură că următoarele condiții sunt îndeplinite de către deținătorul autorizației de punere pe piață:

Deținătorul autorizației de punere pe piață va furniza date adecvate și satisfăcătoare care să confirme bioechivalența produsului său cu produsul de referință în termen de un an de la decizia Comisiei Europene.