

Aneks III

Warunki do zniesienia zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Przed zniesieniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu właściwe organy krajowe, koordynowane przez referencyjne państwo członkowskie, zapewnią spełnienie następujących warunków przez podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:

podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wykaże biorównoważność w stanie sytości zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi badania biorównoważności w czasie zniesienia zawieszenia.