

### **III pielikums**

#### **Reģistrācijas apliecību apturēšanas atcelšanas nosacījumi**

## **Reģistrācijas apliecību apturēšanas atcelšanas nosacījumi**

Dalībvalstu kompetentajām iestādēm atsauces dalībvalsts vadībā jānodrošina, ka reģistrācijas apliecības īpašnieki izpilda šādus nosacījumus:

viena gada laikā pēc Eiropas Komisijas lēmuma MAH jānodrošina adekvāti un pietiekami dati, kas apstiprina šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm.