

Bilaga III

Villkor för att avbryta det tillfälliga upphävandet av godkännandena för försäljning

Villkor för att avbryta det tillfälliga upphävandet av godkännandena för försäljning

De behöriga nationella myndigheterna i medlemsstaterna, samordnade av referensmedlemsstaten, ska säkerställa att innehavaren av godkännande för försäljning uppfyller följande villkor:

Innehavaren av godkännande för försäljning ska lämna in tillräckliga och tillfredsställande data som bekräftar bioekvivalensen av den berörda produkten med referensprodukten inom ett år efter Europeiska kommissionens beslut.