

III. MELLÉKLET

**A forgalomba hozatali engedélyek felfüggesztésének feloldására
vonatkozó feltételek**

A forgalomba hozatali engedélyek felfüggesztésének feloldására vonatkozó feltételek

A tagállamok nemzeti illetékes hatóságainak, melyeket a referencia-tagállam koordinál, biztosítaniuk kell, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja betartja a következő feltételeket:

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának az Európai Bizottság döntését követő egy éven belül megfelelő és kielégítő adatokat kell benyújtania, amelyek megerősítik a készítménye és a referenciakészítmény bioekvivalenciáját.