

III lisa

Müügilubade peatamise lõpetamise tingimused

Enne müügilubade peatamise lõpetamist tagavad riikide pädevad asutused, mida koordineerib viiteliikmesriik, et müügiloa hoidja täidab järgmised tingimused.

Müügiloa hoidja tõendab kooskõlas müügilubade peatamise lõpetamise hetkel kehtiva bioekvivalentsuse uuringute suunisega bioekvivalentsust täis kõhu korral.