

III. melléklet

A forgalomba hozatali engedélyek felfüggesztésének feloldási feltételei

A forgalomba hozatali engedélyek felfüggesztésének feloldását megelőzően, a referencia tagállam által koordinált illetékes nemzeti hatóságoknak biztosítaniuk kell, hogy a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai teljesítsék a következő feltételeket:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja igazolja a bioekvivalenciát az étellel együtt történő alkalmazásban, a bioekvivalencia-vizsgálatra vonatkozó, a felfüggesztés megszüntetésékor érvényben lévő iránymutatás szerint .