

Allegato III

Condizioni per la revoca della sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Condizioni per la revoca della sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Le autorità nazionali competenti degli Stati membri, coordinate dallo Stato membro di riferimento, dovranno assicurare che le seguenti condizioni siano soddisfatte dal MAH:

il MAH deve fornire dati adeguati e soddisfacenti a conferma della bioequivalenza del proprio prodotto con il prodotto di riferimento entro un anno dalla decisione della Commissione europea.