

III pielikums

Reģistrācijas apliecību apturēšanas atcelšanas nosacījumi

Reģistrācijas apliecību apturēšanas atcelšanas nosacījumi

Dalībvalstu kompetentajām iestādēm atsauces dalībvalsts vadībā jānodrošina, ka reģistrācijas apliecības īpašnieki izpilda šādus nosacījumus:

viena gada laikā pēc Eiropas Komisijas lēmuma *MAH* jānodrošina adekvāti un pietiekami dati, kas apstiprina šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm.