

ANEKS III

Warunki zniesienia zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Warunki zniesienia zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W gestii właściwych organów krajowych państw członkowskich, których prace są koordynowane przez referencyjne państwo członkowskie, leży dopilnowanie, aby podmiot odpowiedzialny spełnił następujące warunki:

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć wystarczające i zadowalające dane potwierdzające biorównoważność swojego produktu i produktu referencyjnego w ciągu jednego roku od decyzji Komisji Europejskiej.