

Anexa III

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizației de punere pe piață

Autoritățile naționale competente, coordonate de statul membru de referință, se asigură că următoarele condiții sunt îndeplinite de deținătorul autorizației de punere pe piață înainte de ridicarea suspendării autorizației de punere pe piață:

Deținătorul autorizației de punere pe piață demonstrează bioechivalența în stare postprandială, conform ghidului privind investigarea bioechivalenței în vigoare la momentul ridicării suspendării.