

Příloha III

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Příslušné vnitrostátní orgány koordinované referenčním členským státem zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci splnili tyto podmínky:

Je nutné prokázat bioekvivalenci mezi generikem a referenčním léčivým přípravkem u všech kritérií (90% interval spolehlivosti: 80,00–125,00 % pro AUC_{0-t} a C_{max}; srovnatelný medián ($\leq 20\%$ rozdíl, 80,00–125,00 %) a rozmezí pro T_{max}), v souladu s pokyny.