

Bilag III

Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelserne

Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelserne

De nationale kompetente myndigheder, der koordineres af referencemedlemsstaten, sikrer, at følgende betingelser opfyldes af indehaverne af markedsføringstilladelse:

Bioækvivalens mellem det generiske lægemiddel og referencelægemidlet påvises for alle kriterier (90 % konfidensinterval: 80,00-125,00 % for AUC_{0-t} og C_{max}, sammenlignelig median (≤ 20 % difference, 80,00-125,00 %) og sammenligneligt interval for T_{max}) i overensstemmelse med vejledningen.