

### **Anhang III**

## **Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

## **Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Die zuständigen nationalen Behörden, die vom Referenzmitgliedstaat koordiniert werden, müssen sicherstellen, dass die folgenden Bedingungen von den Inhabern der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen erfüllt werden:

Die Bioäquivalenz zwischen dem Generikum und dem Referenzarzneimittel ist für alle Kriterien nachzuweisen (90-%-Konfidenzintervall: 80,00 – 125,00 % für AUC<sub>0-t</sub> und C<sub>max</sub>; vergleichbarer Median [ $\leq 20$  % Differenz, 80,00–125,00 %] und Spanne für T<sub>max</sub>), wie in der Leitlinie vorgesehen.