

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_{0-t} und C_{max}; vergleichbarer Median [\leq 20 % Differenz, 80,00–125,00 %] und Spanne für T_{max}), wie in der Leitlinie vorgesehen.