

Παράρτημα ΙΙΙ

Όροι για την άρση της αναστολής της(των) άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Όροι για την άρση της αναστολής της(των) άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές, οι οποίες συντονίζονται από το κράτος μέλος αναφοράς, πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας πληρούν τους ακόλουθους όρους:

Η βιοϊσοδυναμία μεταξύ του γενόσημου φαρμακευτικού προϊόντος και του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς πρέπει να αποδεικνύεται για όλα τα κριτήρια (διάστημα εμπιστοσύνης 90%: 80,00 – 125,00% για την AUC_{0-t} και την C_{max} · συγκρίσιμη διάμεση τιμή (διαφορά ≤ 20%, 80,00–125,00%) και συγκρίσιμο εύρος τιμών για την T_{max}), σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή.