

Anexo III

Condiciones para levantar la suspensión de las autorizaciones de comercialización

Condiciones para levantar la suspensión de las autorizaciones de comercialización

Las autoridades nacionales competentes, coordinadas por el Estado miembro de referencia, deberán asegurarse de que el titular de la autorización de comercialización cumpla las siguientes condiciones:

Se demostrará la bioequivalencia entre el medicamento genérico y el medicamento de referencia para todos los criterios [intervalo de confianza del 90 %: 80,00 – 125,00 % para el AUC_{0-t} y la C_{máx}; mediana y rango comparables (≤ 20 % de diferencia, 80,00–125,00 %) para la T_{máx}], de acuerdo con las directrices.