

III lisa

Müügiloa (müügilubade) peatamise lõpetamise tingimused

Müügiloo (müügilubade) peatamise lõpetamise tingimused

Riikide pädevad asutused, keda koordineerib referentliikmesriik, tagavad, et müügiloo hoidjad täidavad järgmised tingimused:

geneerilise ravimi ja originaalravimi bioekvivalentsus on tõendatud kõigi kriteeriumide korral (90% usaldusvahemik: 80,0%...125,00% AUC_{0-t} ja C_{max} korral; võrreldav T_{max} mediaan (erinevus ≤ 20%, 80,00%...125,00%) ja vahemik) kooskõlas suunistega.