

Liite III

Ehdot myyntiluvan (-lupien) keskeyttämisen kumoamiselle

Ehdot myyntiluvan (-lupien) keskeyttämisen kumoamiselle

Viitejäsenvaltion koordinoimien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että myyntiluvan haltijat täyttävät seuraavat ehdot:

Rinnakkaisvalmisteen ja viitevalmisteen biologinen samanarvoisuus on osoitettava kaikkien kriteerien osalta (90 prosentin luottamusväli: 80,00–125,00 % AUC_{0-t:n} ja C_{max:n} osalta; vertailukelpoinen mediaani (≤ 20 %:n ero, 80,00–125,00 %) sekä vaihteluväli T_{max:n} osalta) ohjeiden mukaisesti.