

Annexe III

Conditions de la levée de la suspension de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conditions de la levée de la suspension de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Les autorités nationales compétentes, sous la coordination de l'État membre de référence, devront s'assurer que les conditions suivantes sont respectées par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

La bioéquivalence entre le médicament générique et le médicament de référence doit être démontrée pour tous les critères (intervalle de confiance de 90 %: 80,00 – 125,00 % pour l'ASC_{0-t} et la C_{max}; médiane comparable (différence $\leq$ 20 %, 80,00–125,00 %) et intervalle pour la T_{max}), conformément aux recommandations.