Iarscríbhinn III

Coinníollacha maidir le deireadh a chur le fionraí an údaraithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta

Coinníollacha maidir le deireadh a chur le fionraí an údaraithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta

Áiritheoidh na hÚdaráis Inniúla Náisiúnta, arna gcomhordú ag an mBallstát Tagartha, go gcomhlíonfaidh sealbhóirí an údaraithe margaíochta na coinníollacha seo a leanas:

Léireofar bithchoibhéis idir an táirge íocshláinte cineálach agus an táirge íocshláinte tagartha le haghaidh na gcritéar go léir (eatramh muiníne 90%: 80.00 - 125.00% i gcás AUC_{0-t} agus C_{max}; airmheán inchomparáide (≤ difríocht 20%, 80.00 - 125.00%) agus raon le haghaidh T_{max}), i gcomhréir leis an treoir.