

Prilog III.

Uvjeti za ukidanje suspenzije odobrenja za stavljanje lijeka(ova) u promet

Uvjeti za ukidanje suspenzije odobrenja za stavljanje lijeka(ova) u promet

Nacionalna nadležna tijela, u koordinaciji s referentnom državom članicom, moraju osigurati da nositelji odobrenja za stavljanje u promet ispune sljedeće uvjete:

Mora se dokazati bioekvivalencija generičkog lijeka i referentnog lijeka za sve kriterije (interval pouzdanosti od 90 %: 80,00 – 125,00 % za AUC_{0-t} i C_{max}; usporedivi medijan (razlika $\leq$ 20 %, 80,00 – 125,00 %) i raspon za T_{max}), u skladu sa smjernicama.