

III. melléklet

A forgalombahozatali engedély(ek) felfüggesztése visszavonásának feltételei

A forgalombahozatali engedély(ek) felfüggesztése visszavonásának feltételei

A referencia-tagállam által koordinált illetékes nemzeti hatóságoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultjai eleget tegyenek a következő feltételeknek:

Minden kritérium esetében igazolni kell a generikus gyógyszer és a referencia-gyógyszer közötti biológiai egyenértékűséget (90%-os megbízhatósági tartomány: 80,00 – 125,00% az AUC_{0-t} és a C_{max} esetén; összehasonlítható medián ($\leq 20\%$ eltérés, 80,00–125,00%) és tartomány a T_{max} esetén) az iránymutatással összhangban.