

Allegato III

Condizioni per la revoca della sospensione < dell'autorizzazione > < delle autorizzazioni > all'immissione in commercio

Condizioni per la revoca della sospensione < dell'autorizzazione > < delle autorizzazioni > all'immissione in commercio

Le autorità nazionali competenti, coordinate dallo Stato membro di riferimento, garantiscono che i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio soddisfino le seguenti condizioni.

La bioequivalenza tra il medicinale generico e il medicinale di riferimento deve essere dimostrata per tutti i criteri [intervallo di confidenza del 90 %: 80,00 – 125,00 % per AUC_{0-t} e C_{max} ; mediana comparabile (≤ 20 % di differenza, 80,00–125,00 %) e intervallo per T_{max}], conformemente alle linee guida.