

III priedas

Sustabdyto registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo atnaujinimo sąlygos

Sustabdyto registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo atnaujinimo sąlygos

Referencinės valstybės narės koordinuojamos nacionalinės kompetentingos institucijos užtikrina, kad registruotojai įvykdytų šias sąlygas:

generinio vaistinio preparato ir referencinio vaistinio preparato biologinis ekvivalentiškumas turi būti įrodytas pagal visus kriterijus (90 proc. pasikliautinis intervalas: 80,00–125,00 proc. pagal AUC_{0-t} ir C_{max} ; panaši T_{max} mediana (≤ 20 proc. skirtumas, 80,00–125,00 proc.) ir intervalas), kaip nurodyta gairėse.