

III pielikums

Reģistrācijas apliecības(-u) darbības apturēšanas atcelšanas nosacījumi

Reģistrācijas apliecības(-u) darbības apturēšanas atcelšanas nosacījumi

Valstu kompetentajām iestādēm, ko koordinē atsauces dalībvalsts, jānodrošina, ka reģistrācijas apliecības īpašnieki izpilda šādus nosacījumus:

Jāpierāda ģenērisko zāļu un atsauces zāļu bioekvivalence visiem kritērijiem (90 % ticamības intervāls): 80,00–125,00 % AUC_{0-t} un C_{max} ; salīdzināma mediāna (≤ 20 % atšķirība, 80,00–125,00 %) un diapazons T_{max}) atbilstoši vadlīnijām.