

### **Anness III**

**Kondizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni(jiet)  
għat-tqeghid fis-suq**

## **Kondizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq**

L-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti, ikkoordinati mill-Istat Membru ta' referenza, għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet li ġejjin jiġu ssodisfati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Il-bijoekwivalenza bejn il-prodott mediċinali ġeneriku u l-prodott mediċinali ta' referenza għandha tintwera għall-kriterji kollha (intervall ta' kunfidenza ta' 90 %: 80.00 – 125.00 % għal  $AUC_{0-t}$  u  $C_{max}$ ; medjan komparabbli ( $\leq$  differenza ta' 20 %, 80.00–125.00 %) u medda għal  $T_{max}$ ), f'konformità mal-gwida.