

Bijlage III

**Voorwaarden voor opheffing van de schorsing van de vergunning(en) voor
het in de handel brengen**

Voorwaarden voor opheffing van de schorsing van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

De nationale bevoegde instanties, gecoördineerd door de referentielidstaat, zien erop toe dat de houders van een vergunning voor het in de handel brengen voldoen aan de volgende voorwaarden:

Voor alle criteria wordt de bio-equivalentie tussen het generieke geneesmiddel en het referentiegeneesmiddel aangetoond (90 %-betrouwbaarheidsinterval: 80,00–125,00 % voor AUC_{0-t} en C_{max} ; vergelijkbare mediaan (≤ 20 % verschil, 80,00–125,00 %) en vergelijkbaar bereik voor T_{max}), overeenkomstig het richtsnoer.