

Aneks III

Warunki zniesienia zawieszenia pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Warunki zniesienia zawieszenia pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Właściwe organy krajowe, koordynowane przez referencyjne państwo członkowskie, zapewniają spełnienie przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu następujących warunków:

Należy wykazać biorównoważność pomiędzy generycznym produktem leczniczym a referencyjnym produktem leczniczym dla wszystkich kryteriów (90% przedział ufności: 80,00 – 125,00% dla AUC_{0-t} i C_{max} ; porównywalna mediana ($\leq 20\%$ różnicy, 80,00–125,00%) i zakres T_{max}), zgodnie z wytycznymi.