

### **Anexo III**

#### **Condições para o levantamento da suspensão da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado**

## **Condições para o levantamento da suspensão da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado**

As autoridades nacionais competentes, coordenadas pelo Estado-Membro de referência, devem assegurar o cumprimento das seguintes condições por parte dos titulares da Autorização de Introdução no Mercado:

A bioequivalência entre o medicamento genérico e o medicamento de referência deve ser demonstrada para todos os critérios (intervalo de confiança de 90 % : 80,00 – 125,00 % para a  $AUC_{0-t}$  e  $C_{max}$ ; mediano comparável ( $\leq 20$  % de diferença, 80,00–125,00 %) e intervalo para  $T_{max}$ ), em linha com a orientação.