

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.