

Anexa III

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață

Autoritățile naționale competente, coordonate de statul membru de referință, se asigură că deținătorii autorizației de punere pe piață îndeplinesc următoarele condiții:

Bioechivalența dintre medicamentul generic și medicamentul de referință trebuie demonstrată pentru toate criteriile [interval de încredere 90 %: 80,00 – 125,00 % pentru ASC_{0-t} și C_{max} ; valoarea mediană (≤ 20 % diferență, 80,00–125,00 %) și intervalul pentru T_{max} comparabile], în conformitate cu ghidul.