

Príloha III

**Podmienky na zrušenie pozastavenia povolenia (povolení) na uvedenie na
trh**

Podmienky na zrušenie pozastavenia povolenia (povolení) na uvedenie na trh

Príslušné vnútroštátne orgány koordinované referenčným členským štátom zabezpečia, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh splnil tieto podmienky:

Biologická rovnocennosť medzi generickým liekom a referenčným liekom sa má preukázať pre všetky kritériá (90 % interval spoľahlivosti: 80,00 – 125,00 % pre AUC_{0-t} a C_{max} ; porovnateľný medián (≤ 20 % rozdiel, 80,00 – 125,00 %) a rozsah pre T_{max}) v súlade s usmernením.