

Priloga III

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj(a) za promet z zdravilom

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj(a) za promet z zdravilom

Pristojni nacionalni organi, ki jih medsebojno usklajuje referenčna država članica, bodo zagotovili, da bo imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izpolnil naslednje pogoje:

bioekvivalenca med generičnim in referenčnim zdravilom se dokaže pri vseh merilih (90-odstotni interval zaupanja: 80,00 %–125,00 % za AUC_{0-t} in C_{max} ; primerljiva mediana (≤ 20 -odstotna razlika; 80,00 %–125,00 %) in razpon za T_{max}), v skladu z navodili.