

Bilaga III

**Villkor för att det tillfälliga upphävandet av godkännandet/godkännandena
för försäljning ska upphöra**

Villkor för att det tillfälliga upphävandet av godkännandet/godkännandena för försäljning ska upphöra

De nationella behöriga myndigheterna ska, under samordning av referensmedlemsstaten, se till att följande villkor uppfylls av innehavaren av godkännandet för försäljning:

Bioekvivalens mellan det generiska läkemedlet och referensläkemedlet ska påvisas för samtliga kriterier (90-procentigt konfidensintervall: 80,00–125,00 % för AUC_{0-t} och C_{max}; jämförbart medianvärde (≤ 20 % skillnad, 80,00–125,00 %) och intervall för T_{max}), i enlighet med vägledningen.