

Annexe II

Conditions de la levée de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché

Conditions de la levée de la suspension de l'autorisation de fabrication

Pour que la suspension soit levée, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de MACI doit fournir:

l'enregistrement d'un site de fabrication pour la production du principe actif et du produit fini et la libération des lots.

Marketing Authorisation Suspended