

Anhang II

**Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigung für das
Inverkehrbringen**

Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Herstellungsgenehmigung

Zur Aufhebung der Aussetzung muss der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von MACI Folgendes vorlegen:

Die Registrierung einer Produktionsstätte für den Wirkstoff, das Endprodukt und die Chargenfreigabe.

Marketing Authorisation Suspended