

### **Anhang III**

**Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigung(en) für  
das Inverkehrbringen**

## **Bedingungen für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

### **SoliCol D3**

Um die Aussetzung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von SoliCol D3 aufzuheben, müssen die zuständigen Behörden sicherstellen, dass der/die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die folgenden Bedingungen erfüllt hat/haben:

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von SoliCol D3 muss Nachweise erbringen, dass der Herstellungsprozess den Anforderungen der Richtlinie 2003/94/EG der Kommission zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (GMP) entspricht, wie gemäß Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegt.