

Приложение II

Условия за отмяна на временното спиране на разрешението за употреба

Условия за отмяна на временното спиране на разрешението за употреба

За да бъде отменено временното спиране, притежателят на разрешението за употреба за MACI ще предостави следното:

Регистрация на производствен обект за активното вещество, готовия продукт и освобождаването на партиди.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба