

## **Bilag II**

**Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelsen**

### **Betingelser for ophævelse af suspenderingen af fremstillingstilladelsen**

For at suspenderingen kan ophæves, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen for MACI forelægge følgende:

registrering af et fremstillingssted for det aktive stof, det færdige lægemiddel og batchfrigivelse.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret