

Παράρτημα ΙΙ

Όροι για την άρση της αναστολής της άδειας κυκλοφορίας

Όροι για την άρση της αναστολής της άδειας παραγωγής

Για την άρση της αναστολής ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του MACI πρέπει να παράσχει τα εξής:

Καταχώριση μονάδας παραγωγής της δραστικής ουσίας, του τελικού προϊόντος και της αποδέσμευσης των παρτίδων.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ