

## **II. melléklet**

**A forgalomba hozatali engedély felfüggesztése visszavonásának feltételei**

### **A gyártási engedély felfüggesztése visszavonásának feltételei**

A felfüggesztés visszavonásához a MACI forgalomba hozatali engedélye jogosultjának a következőt szükséges megtennie:

A hatóanyag és késztermék gyártási és gyártási tétel felszabadítási helysín nyilvántartásba vétele.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt