

Anexa II

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizației de introducere pe piață

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizației de fabricație

Pentru ca suspendarea să fie ridicată, titularul autorizației de introducere pe piață pentru MACI trebuie să furnizeze următoarele:

Înregistrarea unui loc de producție pentru substanța activă, produsul finit și eliberarea loturilor.

Medicamentul nu mai este autorizat