

Bilaga II

Villkor för upphörande av det tillfälliga upphävandet av godkännandet för försäljning

Villkor för upphörande av det tillfälliga upphävandet av godkännandet för tillverkning

För att det tillfälliga upphävandet ska upphöra måste innehavaren av godkännandet för försäljning av MACI tillhandahålla följande:

Registrering av en tillverkningsplats för den aktiva substansen, den färdiga produkten och satsfrisläppningen.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning