

Příloha II

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci

Pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci musí držitel rozhodnutí o registraci přípravku InductOs zajistit splnění této podmínky:

- Platné prohlášení o souladu s požadavky správné výrobní praxe pro výrobce vstřebatelné kolagenové houbičky, splňující požadavky uvedené v článku 46 směrnice 2001/83/ES.