

## **Παράρτημα ΙΙ**

**Όροι για την άρση της αναστολής της(ων) άδειας(ών) κυκλοφορίας**

## **Όροι για την άρση της αναστολής της(ων) άδειας(ών) κυκλοφορίας**

Για την άρση της αναστολής, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του InductOs πρέπει να διασφαλίσει την τήρηση του ακόλουθου όρου:

- Ύπαρξη έγκυρης δήλωσης συμμόρφωσης προς την ορθή παρασκευαστική πρακτική για την παραγωγή απορροφήσιμου σπόγγου κολλαγόνου και τήρηση των απαιτήσεων που ορίζονται στο άρθρο 46 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.