

Liite II

Myyntiluvan (-lupien) peruutuksen kumoamisen ehdot

Myyntiluvan (-lupien) peruutuksen kumoamisen ehdot

Jotta peruutus voidaan kumota, InductOsin myyntiluvan haltijan on varmistettava, että seuraava ehto täyttyy:

- Hajoavan kollageenisienen valmistajalta on saatava voimassa oleva hyvää valmistustapaa koskeva todistus, joka täyttää direktiivin 2001/83/EY 46 artiklan mukaiset vaatimukset.