

II. melléklet

A forgalomba hozatali engedély(ek) felfüggesztése visszavonásának feltételei

A forgalomba hozatali engedély(ek) felfüggesztése visszavonásának feltételei

A felfüggesztés visszavonása érdekében az InductOs forgalomba hozatali engedélyének jogosultja köteles biztosítani, hogy az alábbi feltétel teljesüljön:

- Egy érvényes GMP megfelelőségi nyilatkozat a felszívódó kollagén szivacs gyártója részére, amely megfelel a 2001/83/EK irányelv 46. cikke előírásainak.