

Aneks II

Warunki zniesienia zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Warunki zniesienia zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W celu zniesienia zawieszenia podmiot odpowiedzialny produktu InductOs powinien spełnić następujący warunek:

- Ważne oświadczenie zgodności z wytycznymi GMP dla producenta chłonnej gąbki kolagenowej (ACS), spełniające wymogi określone w art. 46 dyrektywy 2001/83/WE.