

Príloha II

Podmienky zrušenia pozastavenia povolenia (povolení) na uvedenie na trh

Podmienky zrušenia pozastavenia povolenia (povolení) na uvedenie na trh

Na zrušenie pozastavenia držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek InductOs zabezpečí splnenie tejto podmienky:

- platné vyhlásenie o dodržaní zásad GMP pre výrobcu absorbovateľnej kolagénovej hubky (ACS), aby boli splnené požiadavky uvedené v článku 46 smernice 2001/83/ES.