

Priloga II

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj(a) za promet z zdravilom

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj(a) za promet z zdravilom

Za preklic začasnega umika mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom InductOs zagotoviti, da je izpolnjen naslednji pogoj:

- veljavna izjava o skladnosti proizvajalca absorpcijske kolagenske gobe z dobro proizvodno prakso, ki izpolnjuje zahteve iz člena 46 Direktive 2001/83/ES.