

Příloha II

Podmínky pro zrušení pozastavení registrace

Podmínky pro zrušení pozastavení registrace

Aby bylo pozastavení zrušeno, musí držitel rozhodnutí o registraci pro implantát MACI předložit toto:
registraci místa výroby léčivé látky i konečného přípravku a propouštění šarží.

Marketing Authorisation Suspended