

Bilag II

Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelsen

Betingelser for ophævelse af suspenderingen af fremstillingstilladelsen

For at suspenderingen kan ophæves, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen for MACI forelægge følgende:

registrering af et fremstillingssted for det aktive stof, det færdige lægemiddel og batchfrigivelse.

Marketing Authorisation Suspended