

## **Παράρτημα ΙΙ**

**Όροι για την άρση της αναστολής της άδειας κυκλοφορίας**

### **Όροι για την άρση της αναστολής της άδειας παραγωγής**

Για την άρση της αναστολής ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του MACI πρέπει να παράσχει τα εξής:

Καταχώριση μονάδας παραγωγής της δραστικής ουσίας, του τελικού προϊόντος και της αποδέσμευσης των παρτίδων.

Marketing Authorisation Suspended