

Prilog II.

Uvjeti za ukidanje suspenzije odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti za ukidanje suspenzije odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Za potrebe ukidanja suspenzije, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijek MACI dostavlja sljedeće:

Registraciju proizvodne lokacije za djelatnu tvar, gotovi proizvod i izdavanje serije.

Marketing Authorisation Suspended