

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

**Όροι για την άρση της αναστολής της(των) άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

## **Όροι για την άρση της αναστολής της(των) άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

### **SoliCol D3**

Για να αρθεί η αναστολή της(των) άδειας(-ών) κυκλοφορίας του SoliCol D3, οι αρμόδιες αρχές διασφαλίζουν ότι οι κατωτέρω όροι έχουν εκπληρωθεί από τον(τους) κάτοχο(-ους) άδειας(-ών) κυκλοφορίας:

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας του SoliCol D3 παρέχει αποδεικτικά στοιχεία ότι η διαδικασία παρασκευής πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας 2003/94/ΕΚ της Επιτροπής περί θεσπίσεως των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής όπως προβλέπονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.