

Anexa III

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață

Condiții pentru ridicarea suspendării autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață

SoliCol D3

Pentru ca suspendarea autorizației pentru SoliCol D3 să fie ridicată, autoritățile competente trebuie să se asigure că deținătorul (deținătorii) autorizației (autorizațiilor) de punere pe piață au îndeplinit condițiile de mai jos:

Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru SoliCol D3 trebuie să furnizeze dovezi privind faptul că procesul de fabricație îndeplinește cerințele Directivei 2003/94/CE a Comisiei de stabilire a principiilor și orientărilor privind buna practică de fabricație (BPF), conform celor prevăzute la articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE.