

Priloga III

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj(a) za promet z zdravilom

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj(a) za promet z zdravilom

SoliCol D3

Za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravilom SoliCol D3 morajo pristojni organi zagotoviti, da je/so imetnik(-i) dovoljenj(a) za promet z zdravilom izpolnil(-i) spodnje pogoje:

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom SoliCol D3 mora predložiti dokaz, da je postopek izdelave v skladu z zahtevami Direktive Komisije 2003/94/ES o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse, kot je določeno v členu 8(3) Direktive 2001/83/ES.