

Anexo II

Condiciones para levantar la suspensión de la autorización de comercialización

Condiciones para levantar la suspensión de la autorización de fabricación

Para que se levante la suspensión, el titular de la autorización de comercialización de MACI deberá aportar lo siguiente:

Registro de un centro de fabricación para el principio activo, el producto terminado y la liberación de lotes.

Medicamento con autorización anulada