

Prilog III.

Uvjeti za ukidanje privremene obustave odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Uvjeti za ukidanje privremene obustave odobrenja za stavljanje lijeka u promet

SoliCol D3

Kako bi se ukinula privremena obustava lijeka SoliCol D3, nadležna će tijela osigurati da je nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ispunio sljedeće uvjete:

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijek SoliCol D3 pružit će dokaz da je proizvodni postupak u skladu s Direktivom Komisije 2003/94/EZ o utvrđivanju načela i smjernica dobre proizvođačke prakse kako je navedeno u članku 8. stavku 3. Direktive 2001/83/EZ.