

Anness III

**Kundizzjonijiet għat-tneħhija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni(jiet)
għat-tqeghid fis-suq**

Kundizzjonijiet għat-tneħħija tas-sospensjoni tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

SoliCol D3

Sabiex titneħħa s-sospensjoni ta' SoliCol D3, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet t'hawn taħt ġew issodisfati mid-detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' SoliCol D3 għandu jipprovdi evidenza li l-proċess ta' manifattura jikkonforma mar-rekwiżiti tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/94/KE li tistabbilixxi l-prinċipji u l-linji gwida tal-Prattika ta' Manifattura Tajba (GMP, Good Manufacturing Practice) kif stipulat fl-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 2001/83/KE.