

Bijlage III

Voorwaarden voor het opheffen van de schorsing van de handelsvergunning(en)

Voorwaarden voor het opheffen van de schorsing van de handelsvergunning(en)

SoliCol D3

Voor het opheffen van de schorsing van SoliCol D3 zullen de bevoegde instanties erop toezien dat de volgende voorwaarden door de houder(s) van de handelsvergunning worden vervuld:

De houder van de handelsvergunning van SoliCol D3 verstrekt bewijs dat het vervaardigingsprocedé voldoet aan de vereisten van Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik, zoals bepaald in artikel 8, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG.