

## **Aneks II**

**Warunki zniesienia zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

### **Warunki zniesienia zawieszenia pozwolenia na produkcję**

W celu zniesienia zawieszenia podmiot odpowiedzialny produktu MACI przedłoży:

rejestrację zakładu uprawnionego do produkcji substancji czynnej i gotowego produktu oraz zwolnienia serii.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu