

Anexo III

Condições para o levantamento da suspensão da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

Condições para o levantamento da suspensão da(s) Autorização(ões) de Introdução no Mercado

SoliCol D3

Para o levantamento da suspensão de SoliCol D3, as autoridades competentes devem garantir que as seguintes condições foram satisfeitas pelo(s) titular(es) das autorizações de introdução no mercado:

O titular da autorização de introdução no mercado de SoliCol D3 deve comprovar que o processo de fabrico está em conformidade com os requisitos da Diretiva 2003/94/CE da Comissão que estabelece princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico (BPF), conforme previsto no artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE.