

Príloha II

Podmienky zrušenia pozastavenia povolenia na uvedenie na trh

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Podmienky zrušenia pozastavenia povolenia na výrobu

Na zrušenie pozastavenia musí držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre MACI zabezpečiť:
registráciu miesta výroby účinnej látky, finálneho výrobku a uvoľnenia šarže.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie