

Priloga II

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenja za promet z zdravilom

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenja za proizvodnjo zdravila

Za preklic začasnega umika mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom MACI zagotoviti naslednje:

Registrirati mesto za proizvodnjo zdravilne učinkovine in končnega izdelka ter sproščanje serij.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet