

### **Bilag III**

#### **Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Betingelser for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

### **SoliCol D3**

For at kunne ophæve suspenderingen af SoliCol D3 skal de kompetente myndigheder sikre, at nedenstående betingelser er opfyldt af indehaveren/indehaverne af markedsføringstilladelsen:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen for SoliCol D3 skal dokumentere, at fremstillingsprocessen opfylder kravene i Kommissionens direktiv 2003/94/EF om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis som foreskrevet i artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF.