

Anexo III

Condiciones para levantar la suspensión de la autorización de comercialización

Condiciones para levantar la suspensión de la autorización de comercialización

SoliCol D3

Para levantar la suspensión de SoliCol D3, las autoridades competentes deben asegurarse de que los titulares de la autorización de comercialización han completado las condiciones que siguen:

El titular de la autorización de comercialización de SoliCol D3 deberá aportar pruebas de que el proceso de fabricación cumple los requisitos de la Directiva 2003/94/CE de la Comisión por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE.