

Liite III

Myyntiluvan (-lupien) peruutuksen kumoamisen ehdot

Myyntiluvan (-lupien) peruutuksen kumoamisen ehdot

SoliCol D3

Jotta SoliCol D3 -valmisteen myyntiluvan peruuttaminen voidaan kumota, toimivaltaisten viranomaisten tulee varmistaa, että myyntiluvan haltija tai haltijat täyttävät seuraavat ehdot:

SoliCol D3 -valmisteen myyntiluvan haltijan tulee todistaa, että valmistustapa on hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista annetun komission direktiivin 2003/94/EY vaatimusten mukainen, kuten direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan 3 kohdassa edellytetään.