

Allegato III

Condizioni per la revoca della sospensione <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Condizioni per la revoca della sospensione <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

SoliCol D3

Per la revoca della sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio di SoliCol D3, le autorità competenti devono garantire che <il titolare><i titolari>dell'autorizzazione all'immissione in commercio <adempia><adempiano>alle seguenti condizioni:

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di SoliCol D3 deve dimostrare la conformità del processo di fabbricazione ai requisiti della direttiva 2003/94/CE della Commissione che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione, come previsto dall'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE.