

III priedas

Sustabdyto registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo atnaujinimo sąlygos

Sustabdyto registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo atnaujinimo sąlygos

SoliCol D3

Kad būtų galima atnaujinti sustabdytą SoliCol D3 registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimą, kompetentingos institucijos privalo užtikrinti, kad registruotojas (-ai) įvykdytų toliau nurodytas sąlygas:

SoliCol D3 registruotojas privalo pateikti duomenis, patvirtinančius, kad gamybos procesas atitinka Komisijos direktyvos 2003/94/EB, nustatančios žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas, reikalavimus, kaip numatyta Direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalyje.