

Aneks III

Warunki zniesienia zawieszenia pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Warunki zniesienia zawieszenia pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

SoliCol D3

Zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu SoliCol D3 może zostać zniesione, jeśli właściwe organy zapewnią spełnienie przez podmiot odpowiedzialny (podmioty odpowiedzialne) warunków wymienionych poniżej.

Podmiot odpowiedzialny za SoliCol D3 musi przedstawić dowody, że proces produkcji leku spełnia wymogi dyrektywy Komisji 2003/94/WE ustanawiającej zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania określone w art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE.