Decyzje Komisji Europejskiej

Submitted by marpie on Mon, 11/04/2016 - 11:57

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o obowiązku zgłaszania przez podmioty odpowiedzialne wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego na podstawie Decyzji Komisji Europejskiej w celu jej wykonania przez organ kompetentny w ciągu 30 dni od daty notyfikacji.

Podmioty odpowiedzialne zobowiązane są do zgłaszania zmian dla produktów leczniczych, które objęte są *Załącznikiem I* Decyzji Komisji Europejskiej oraz zawierających substancję czynną wymienioną w Decyzji.

Decyzje Komisji Europejskiej publikowane są pod adresem:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm [1]

Source URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/1186

Links
[1] http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm