

Worksharing Art. 45 Rozp. Pediatricznego

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Worksharing Art. 45 Rozp. Pediatricznego

Submitted by marpie on Mon, 11/04/2016 - 12:03

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o konieczności zgłaszania przez podmioty odpowiedzialne wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego na podstawie wyników z przeprowadzonej wspólnej oceny danych pediatricznych, składanych na podstawie art. 45 rozporządzenia 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (tzw. procedura worksharing art. 45 paediatric regulation).

Podmioty odpowiedzialne powinny zgłosić ww. zmiany porejestracyjne w terminach wskazanych w Publicznym raporcie Oceniającym, publikowanym po zakończeniu procedury, tj. w ciągu 60 dni dla wnioskodawcy procedury worksharing lub 90 dni dla innych podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego tę samą substancję czynną.

[Raporty z oceny danych pediatricznych](#) [1]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/1190>

Links

[1] <http://www.hma.eu/187.html>