

Worksharing Art 46 Rozp Pediatricznego

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

Worksharing Art 46 Rozp Pediatricznego

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

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. 46 rozporządzenia 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (tzw. procedura worksharing art. 46 paediatric regulation).

Podmioty odpowiedzialne powinny zgłosić ww. zmiany porejestacyjne w terminach wskazanych w Publicznym Raporcie Oceniającym, publikowanym po zakończeniu procedury, tj. w ciągu 30 dni dla wnioskodawcy procedury worksharing lub 60 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/1191>

Links

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