

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 12 czerwca 2013 r. dotycząca wydania przez Komisję Europejską decyzji w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających substancję czynną „tetrazepam”.

Submitted by urpl_redaktor on Fri, 15/01/2016 - 11:12

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 12 czerwca 2013 r. dotycząca wydania przez Komisję Europejską Decyzji wykonawczej nr C(20013) 3344 z dnia 29 maja 2013r. na podstawie art. 107i dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających substancję czynną „tetrazepam”.

Prezes Urzędu informuje, iż na podstawie art. 107i Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311 z dnia 28 listopada 2001 r., s. 67), Komisja Europejskie wydała w dniu 29 maja 2013r. Decyzję wykonawczą nr C(20013) 3344 w sprawie zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi zawierających substancję czynną „tetrazepam”.

Powyżej wskazana Decyzja Komisji Europejskiej jest wynikiem przyjęcia większością głosów przez Grupę Koordynacyjną ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh) zaleceń Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) dotyczących zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających tetrazepam. Stanowisko o zawieszeniu ww. pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających tetrazepam oparte zostało na ocenie danych na temat ryzyka wystąpienia ciężkich reakcji skórnych.

Ww. Decyzja Komisji Europejskiej dostępna jest pod adresem:

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho24900.htm> [1]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/539>

Links

[1] <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho24900.htm>