

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4 października 2013 r. w sprawie implementacji Decyzji Komisji Europejskiej i Rady dla wszystkich produktów leczniczych zawierających pochodne ergotaminy.

Submitted by urpl_redaktor on Tue, 26/01/2016 - 13:03

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4 października 2013 r. w sprawie implementacji Decyzji Komisji Europejskiej i Rady dla wszystkich produktów leczniczych zawierających pochodne ergotaminy.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uprzejmie informuje, iż zostały opublikowane Decyzje Komisji Europejskiej i Rady dla produktów leczniczych zawierających pochodne ergotaminy.

W związku z powyższym podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną **pochodne ergotaminy** (dihydroergotamina, dihydroergokryptyna, dihydroergokrystyna, nicergolina) są zobligowane w nieprzekraczalnym terminie **do 30 października 2013** złożyć wniosek o dokonanie **zmiany porejestracyjnej nr C.I.1.a typu IB** do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Powyższa klasyfikacja wynika z niespełnienia warunku nr 1 dla zmiany typu IAIN nr C.I.1.a tzn. nie istnieje możliwość przyjęcia ustalonego jednolitego brzmienia tekstu zmiany w języku polskim, o którym mowa w Decyzjach Komisji Europejskiej i Rady.

Szczegółowe informacje dotyczące Decyzji Komisji Europejskiej i Rady znajdziecie Państwo pod adresami:

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho24978.htm>

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho24982.htm>

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho24983.htm>

<http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho24984.htm> [1]

Prezes

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/610>

Links

[1] <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho24984.htm>