

Komunikat Prezesa z dnia 16 marca 2022 r. w sprawie trybu zgłaszania zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych, polegających na dodaniu lub usunięciu wskazania leczniczego objętego ochroną patentową.

Submitted by m.koszewski on Wed, 16/03/2022 - 23:56



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,

WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 16 marca 2022 r.

w sprawie trybu zgłaszania zmian porejestracyjnych dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurach europejskich (MRP/DCP), polegających na dodaniu lub usunięciu z polskiej wersji druków informacyjnych wskazania leczniczego objętego ochroną patentową

Prezes Urzędu informuje, że wnioski o dokonanie zmiany porejestracyjnej dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurach europejskich (MRP/DCP), polegającej na dodaniu lub usunięciu z polskiej wersji druków informacyjnych (Charakterystyka Produktu Leczniczego, ulotka, oznakowanie opakowania) wskazania leczniczego objętego ochroną patentową należy składać na podstawie art. 13b rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych. Klasyfikacja zmiany: **typ IB nr C.I.z.**

Wnioski o dokonanie ww. zmian, które wpłynęły do organu przed dniem opublikowania niniejszego komunikatu, zostaną rozpatrzone na dotychczasowych zasadach.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Do archiwum: Nie

Komunikat Prezesa z dnia 16 marca 2022 r. w sprawie trybu zgłaszania zmian porejestra

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

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6887>