

Uzupełnienie do przeglądu klinicznego

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

Uzupełnienie do przeglądu klinicznego

Wysłane przez marpie w Pon, 04/04/2016 - 12:36

Uzupełnienie do przeglądu klinicznego (ang. Addendum to the Clinical Overview) jest podstawą do przedłużenia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego – art. 29 ust. 2a pkt 1b [ustawy Prawo farmaceutyczne](#) [1]. Jest to dokument, który powinien charakteryzować, oceniać, podsumowywać istotne kwestie dot. bezpieczeństwa, skuteczności, efektywności produktu leczniczego w okresie od daty pierwszej rejestracji (lub ostatniej rerejestracji) do 90 dni poprzedzających złożenie wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia. Uzupełnienie znajduje się w module 2.5 dokumentacji.

Zawartość dokumentu określa wytyczna Grupy Koordynacyjnej ds. Procedury Wzajemnego Uznanie i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi - [CMDh Best Practice Guide on the processing of renewals in the MRP/DCP](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%C5%84stwa-lek%C3%B3w/opracowania-dotycz%C4%85ce-bezpiecze%C5%84stwa-%E2%80%93-psur-2>

Odnośniki

[1] <http://cms.urpl.gov.pl/pl/urz%C4%85d/akty-prawne>

[2] <http://www.hma.eu/95.html>