

Worksharing Art. 45 Rozp. Pediatricznego

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

Worksharing Art. 45 Rozp. Pediatricznego

Wysłane przez marpie w Pon, 11/04/2016 - 12:03

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 pediatrycznych, składanych na podstawie art. 45 rozporządzenia 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (tzw. procedura worksharing art. 45 paediatric regulation).

Podmioty odpowiedzialne powinny zgłosić ww. zmiany porejestracyjne w terminach wskazanych w Publicznym Raporcie Oceniającym, publikowanym po zakończeniu procedury, tj. w ciągu 60 dni dla wnioskodawcy procedury worksharing lub 90 dni dla innych podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego tę samą substancję czynną.

[Raporty z oceny danych pediatrycznych \[1\]](#)

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zalecenia-dla-podmiot%C3%B3w-odpowiedzialnych/worksharing-art-45-rozp-pediatricznego>

Odnośniki

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