

Informacja Prezesa ws. implementacji decyzji Komisji z art. 31 Ambroksol/Bromoheksyna

Wysłane przez urpl w Pon, 01/02/2016 - 12:01



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 1 lutego 2016 r.

w sprawie implementacji Decyzji Wykonawczej Komisji z dnia 14 stycznia 2016 r. dotycząca, na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających substancje czynne „ambroksol” lub „bromoheksyna”

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uprzejmie informuje, iż została opublikowana Decyzja Komisji Europejskiej i Rady dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających substancje czynne „ambroksol” lub „bromoheksyna”.

W związku z powyższym podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną „ambroksol” lub „bromoheksyna” są zobligowane w nieprzekraczalnym terminie do 16 lutego 2016 roku złożyć wniosek o dokonanie zmiany porejestracyjnej nr C.I.1.a do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Zgodnie z zaleceniem Grupy Koordynacyjnej ds. Produktów Leczniczych (November 2015) implementacja decyzji Komisji powinna odbyć się na drodze zmiany IB

(http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2015/11_2015.pdf [1])

Szczegółowe informacje dotyczące Decyzji Komisji Europejskiej i Rady znajdziecie Państwo

Informacja Prezesa ws. implementacji decyzji Komisji z art. 31 Ambroksol/Bromheksyna

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

pod adresem: <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho25563.htm>

[2]

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Do archiwum: Nie

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-ws-implementacji-decyzji-komisji-z-art-31-ambroksolbromheksyna>

Odnosińki

[1] http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2015/11_2015.pdf

[2] <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho25563.htm>