

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 20 sierpnia 2013 r. w sprawie implementacji rekomendacji Grupy Koordynacyjnej (CMDh) dla produktów leczniczych zawierających kodeinę.

Wysłane przez urpl_redaktor w Pią, 15/01/2016 - 12:01

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 20 sierpnia 2013 r. w sprawie implementacji rekomendacji Grupy Koordynacyjnej (CMDh) dla produktów leczniczych zawierających kodeinę.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uprzejmie informuje, iż obowiązek Podmiotów Odpowiedzialnych dotyczący implementacji rekomendacji Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii przyjętych przez Grupę Koordynacyjną (CMDh) polega na złożeniu wniosku o dokonanie **zmiany porejestracyjnej nr C.I.1.a typu IB**. Powyższa klasyfikacja wynika z niespełnienia warunku nr 1 dla zmiany typu IA_{IN} nr C.I.1.a tzn. nie istnieje możliwość przyjęcia ustalonego jednolitego brzmienia tekstu zmiany w języku polskim o którym mowa w rekomendacji.

Szczegółowe informacje dotyczące rekomendacji Grupy Koordynacyjnej (CMDh) znajdziecie Państwo pod adresami:

<http://www.urpl.gov.pl/pl-wazne-informacje> [1]

<http://www.urpl.gov.pl/pl-polskie-teksty-zalecanych-zmian> [2] .

Prezes

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

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-20-sierpnia-2013-r-w-sprawie-implementacji-rekomendacji-grupy-0>

Odnosińki

[1] <http://www.urpl.gov.pl/pl-wazne-informacje>

[2] <http://www.urpl.gov.pl/pl-polskie-teksty-zalecanych-zmian>