

Zmiany porejestracyjne Produktu Leczniczego Weterynaryjnego

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

Zmiany porejestracyjne Produktu Leczniczego Weterynaryjnego

Wysłane przez m.koszewski w Śro, 25/05/2022 - 10:48

Podmiot odpowiedzialny, po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, jest zobowiązany do wprowadzania ciągłego postępu naukowo-technicznego związanego z metodami wytwarzania i kontroli produktów leczniczych przez wprowadzanie wszelkich wymaganych zmian w dokumentacji zaakceptowanej w trakcie procedury dopuszczenia do obrotu. Ma to na celu zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt. Podmiot odpowiedzialny zobowiązany jest również do niezwłocznego informowania o wszelkich zmianach dotyczących weterynaryjnego produktu leczniczego oraz o konieczności dokonania zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego.

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze-weterynaryjne/przepisy-rozporz%C4%85dzenia-20196/zmiany-porejestracyjne-produktu>