



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT

**PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
z dnia 14 sierpnia 2013 roku**

**w sprawie ustawowego obowiązku występowania przez wytwórców substancji czynnych,
które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych
mających właściwości anaboliczne, przeciwważne, przeciwpasożytnicze,
przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe, z wnioskiem o wpis do rejestru,
o dokonanie zmiany w rejestrze albo o skreślenie z rejestru**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przypomina o obowiązku, wynikającym z treści art. 47c. ust. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) w myśl, którego wytwórca substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwważne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe powinien wystąpić z wnioskiem o wpisanie go do rejestru wytwórców substancji czynnych, o których mowa powyżej. Prezes przypomina również, że wniosek o dokonanie wpisu do rejestru, dokonanie zmiany w rejestrze albo o skreślenie z rejestru powinien być sporządzony zgodnie ze wzorem wniosku zawartym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 września 2007 r. *w sprawie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwważne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe* (Dz. U. Nr 187, poz. 1343).

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