



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 18 lutego 2015 r. w sprawie zmian opakowań bezpośrednich i zewnętrznych w formie graficznej.

Informuje się, że zmiany w oznakowaniach opakowań bezpośrednich i zewnętrznych w formie graficznej należy składać w trybie art. 31 ust. 1c ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.).

Do wniosków o dokonanie zmiany porejestracyjnej oznakowania opakowań bezpośrednich i zewnętrznych w formie graficznej należy dołączać tylko wtedy, jeśli składana zmiana wpływa na treść tych dokumentów. Należy zmienić w nich wówczas jedynie te zapisy, których dotyczy zmiana.

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