

**Informacja Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia  
20 listopada 2013 w sprawie zgłaszania zmian typu IA/IA<sub>IN</sub>**

Korzystając z doświadczenia agencji innych krajów członkowskich EU, mając na uwadze właściwy poziom współpracy z Wnioskodawcami Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zwraca się z uprzejmą prośbą o zgłaszanie zmian typu IAIN i typu IA do dnia 23 listopada 2013 r., o ile jest to możliwe. Pozwoli to URPL, WMiPB na potwierdzenie przyjęcia/odrzućenia zmiany (zgodnie z 30 dniowym kalendarzem dla zmian typu IA/IA<sub>IN</sub>, na podstawie artykułu 13a rozporządzenia KE nr 1234/2008) przed przerwą w okresie od 23 grudnia 2013 r. do 2 stycznia 2014 r.

Zmiany typu IAIN oraz IA nie mają wpływu na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność produktu leczniczego. Zmiany typu IAIN należy zgłaszać niezwłocznie po implementacji Prezesowi Urzędu w celu zapewnienia ciągłego nadzoru nad produktem leczniczym. Zmiany typu IA nie wymagają niezwłocznego zgłoszenia, należy je zgłosić w ciągu 12 miesięcy od daty implementacji.

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