



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 20 sierpnia

**w sprawie interpretacji terminu wskazanego w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia
z dnia 5 listopada 2013 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie wymagań
dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki**

Uprzejmie informuję, że zgodnie z § 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2013 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego oraz treści ulotki (Dz. U. z dnia 7 listopada 2013 r., poz. 1292) podmiot odpowiedzialny dostosowuje treść ulotki do wymagań określonych w § 6 ust. 2 ww. rozporządzenia, do dnia 30 kwietnia 2016 r.

Termin wskazany w ww. Rozporządzeniu Ministra Zdrowia należy traktować jako termin, do którego powinien zostać złożony do Prezesa Urzędu wniosek o dokonanie zmiany porejestracyjnej przez podmiot odpowiedzialny.

Prezes Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak