

## Decyzje Komisji Europejskiej

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

---

## Decyzje Komisji Europejskiej

Wysłane przez marpie w Pon, 11/04/2016 - 11:57

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o obowiązku zgłaszania przez podmioty odpowiedzialne wniosków o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego na podstawie Decyzji Komisji Europejskiej w celu jej wykonania przez organ kompetentny w ciągu 30 dni od daty notyfikacji.

Podmioty odpowiedzialne zobowiązane są do zgłaszania zmian dla produktów leczniczych, które objęte są *Załącznikiem I* Decyzji Komisji Europejskiej oraz zawierających substancję czynną wymienioną w Decyzji.

Decyzje Komisji Europejskiej publikowane są pod adresem:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm) [1]

**Źródłowy URL:** <https://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/zalecenia-dla-podmiot%C3%B3w-odpowiedzialnych/decyzje-komisji-europejskiej>

### Odnosiniki

[1] [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)