



PREZES

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

**KOMUNIKAT
PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
z dnia 11 grudnia 2013 r.**

**w sprawie trybu złożenia zmiany kategorii dostępności dla produktów leczniczych
dopuszczonych do obrotu w procedurze MRP/DCP oraz w procedurze narodowej,
wchodzących w zakres rozporządzenia 1234/2008 zmienionego rozporządzeniem
712/2012**

Prezes Urzędu informuje, że zmiany kategorii dostępności dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze MRP/DCP oraz w procedurze narodowej należy składać na podstawie art. 13b lub art. 13c Rozporządzenia 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku z późn. zm.) zaznaczając we wniosku o dokonanie zmiany w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego – C.I.z:

typ IB – zmiana kategorii dostępności dla odtwórczych, hybrydowych, biopodobnych produktów leczniczych w następstwie zatwierdzenia zmiany kategorii dostępności dla referencyjnego produktu leczniczego albo

typ II – zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego we wszystkich pozostałych przypadkach.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów
Biobójczych
/-/ Barbara Jaworska-
Łuczak