

**Informacja Prezesa Urzędu z dnia 4 października 2013 r. w sprawie implementacji
Decyzji Komisji Europejskiej i Rady dla wszystkich produktów leczniczych
zawierających pochodne ergotaminy.**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uprzejmie informuje, iż zostały opublikowane Decyzje Komisji Europejskiej i Rady dla produktów leczniczych zawierających pochodne ergotaminy.

W związku z powyższym podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną **pochodne ergotaminy** (dihydroergotamina, dihydroergokryptyna, dihydroergokrystyna, nicergolina) są zobligowane w nieprzekraczalnym terminie **do 30 października 2013** złożyć wniosek o dokonanie **zmiany porejestracyjnej nr C.I.1.a typu IB** do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Powyższa klasyfikacja wynika z niespełnienia warunku nr 1 dla zmiany typu IAIN nr C.I.1.a tzn. nie istnieje możliwość przyjęcia ustalonego jednolitego brzmienia tekstu zmiany w języku polskim, o którym mowa w Decyzjach Komisji Europejskiej i Rady.