

Komunikat Prezesa Urzędu z dnia 12 lutego 2019 roku w sprawie produktów leczniczych zawierających fenspiryd (Fenspiridi hydrochloridum)

Submitted by urpl_redaktor on Tue, 12/02/2019 - 09:57



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 12 lutego 2019 roku

w sprawie produktów leczniczych zawierających fenspiryd (*Fenspiridi hydrochloridum*).

Dnia 11 lutego 2019 roku na wniosek Prezesa Urzędu, Główny Inspektor Farmaceutyczny wydał decyzję o czasowym zakazie wprowadzania do obrotu oraz wstrzymaniu obrotu wszystkich serii produktów zawierających substancję czynną fenspiryd.

Podstawą wydania ww. decyzji były wyniki badań nieklinicznych wykonanych przez Les Laboratoires Servier na wniosek Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) działającego w ramach Europejskiej Agencji Leków.

Wyniki badań nieklinicznych wskazują, iż stosunek korzyści do ryzyka w zarejestrowanych wskazaniach nie jest korzystny i produkty zawierające fenspiryd mogą mieć potencjalny wpływ na występowanie zaburzenia rytmu serca.

Dnia 11 lutego 2019 roku została wszczęta przez francuską agencję pilna procedura unijna, na podstawie art. 107i dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, która ma na celu dokonanie ponownej oceny stosunku korzyści do ryzyka produktów leczniczych zawierających fenspiryd. Dalsze decyzje odnośnie do produktów zawierających fenspiryd będą uzależnione od zakończenia ww. procedury.

W zaistniałych okolicznościach Prezes Urzędu uznał, że w celu ochrony zdrowia publicznego zasadne jest wstrzymanie obrotu produktami leczniczymi zawierającymi fenspiryd do czasu zakończenia pilnej procedury unijnej.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Do archiwum: Nie

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4947>