

**Informacja Prezesa Urzędu z dnia 3 czerwca 2022 r. w sprawie
pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych
stosowanych u ludzi, zawierających substancję czynną
„hydroksyetyloskrobia (HES), roztwory do infuzji”**

Submitted by m.koszewski on Fri, 03/06/2022 - 16:07



PREZES

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

Grzegorz Cessak

INFORMACJA

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,

WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 3 czerwca 2022 r.

**w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u
ludzi, zawierających substancję czynną
„hydroksyetyloskrobia (HES), roztwory do infuzji”.**

Prezes Urzędu informuje, iż w dniu 24.05.2022 r. została wydana decyzja wykonawcza Komisji dotycząca, na podstawie art. 107p dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających substancję czynną „hydroksyetyloskrobia (HES), roztwory do infuzji” w następstwie oceny badania bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia.

Zgodnie z art. 1 ww. decyzji państwa członkowskie, których to dotyczy, zawieszają krajowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w załączniku I, na podstawie zawartych w załączniku II wniosków naukowych. Warunki uchylecia zawieszenia są określone w załączniku III. Stosownie do art. 3 ww. decyzji Prezes Urzędu, działając w porozumieniu z Ministerstwem Zdrowia, skorzysta z możliwości odroczenia zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na okres nieprzekraczający 18 miesięcy, z uwagi na względy zdrowia publicznego.

Jednocześnie posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu omawianych produktów leczniczych są zobowiązani do przestrzegania działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka, o których mowa w art. 3 lit. b i c decyzji Komisji.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 3 czerwca 2022 r. w sprawie pozwoleń na dopuszczenie

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



[Decyzja Komisji Europejskiej z dnia 24.05.2022 roku.pdf](#) [1]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7048>

Links

[1] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Decyzja%20Komisji%20Europejskiej%20z%20dnia%2024.05.2022%20roku.pdf>