

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 22 grudnia 2023 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, 22/12/2023 - 14:05



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 22 grudnia 2023 r. w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających substancję czynną „hydroksyetyloskrobia (HES), roztwory do infuzji”

Prezes Urzędu informuje, że ważność pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających substancję czynną hydroksyetyloskrobia (HES) nie została zawieszona. Produkty lecznicze zawierające substancję czynną hydroksyetyloskrobia (HES) mogą być w dalszym ciągu przedmiotem obrotu na terenie Polski.

W dniu 24.05.2022 r. Komisja Europejska wydała decyzję wykonawczą dotyczącą, 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”. Decyzja nakazywała zawieszenie ważności krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających hydroksyetyloskrobię (HES). Państwa członkowskie otrzymały możliwość odroczenia zawieszenia krajowych pozwoleń na okres do 18 miesięcy. Z takiej możliwości skorzystała Polska. Ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających hydroksyetyloskrobię (HES) nie została w Polsce zawieszona.

Warunkiem zniesienia zawieszenia ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu było przedstawienie przez podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wiarygodnych dowodów naukowych wykazujących pozytywny stosunek korzyści do ryzyka w klinicznie istotnej populacji pacjentów wraz z zestawem środków mających na celu zminimalizowanie ryzyka, które mogłyby w wystarczającym stopniu chronić pacjentów, u których występuje zwiększone ryzyko poważnego uszczerbku w wyniku ekspozycji na działanie roztworów HES do infuzji.

W dniu 07.06.2023 r. podmiot odpowiedzialny Fresenius Kabi złożył do Prezesa Urzędu wniosek o dokonanie zmiany pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających hydroksyetyloskrobię (HES) w celu wypełnienia warunków decyzji Komisji. Wniosek został oceniony w procedurze podziału pracy (Worksharing). W dniu 05.11.2023 r. organ referencyjny (Niemcy) wydał pozytywną opinię na temat zmiany.

W dniu 22.11.2023 r. na stronie Urzędu Rejestracji został opublikowany komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia „Roztwory hydroksyetyloskrobi (HES) do infuzji: Dodatkowe, nowe

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 22 grudnia 2023 r. w sprawie pozwoleń na dopuszczenie

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

środki mające na celu zminimalizowanie ryzyk związanych ze stosowaniem roztworów HES niezgodnie z zatwierdzonymi wskazaniami i wzmocnienie istniejących ograniczeń; Voluven 10%, 10%+0,9%, roztwór do infuzji; Voluven, (60 mg+9 mg)/ml, roztwór do infuzji; Volulyte 6%, roztwór do infuzji”.

W dniu 15.12.2023 r. podmiot odpowiedzialny złożył do Prezesa Urzędu zmienione druki informacyjne w języku polskim. W dniu 22.12.2023 r. aktualne druki informacyjne zostały opublikowane w Rejestrze Produktów Leczniczych.

Zmiana pozwoleń stanowi wypełnienie warunków zniesienia zawieszenia ważności pozwolenia określonych w decyzji Komisji. Z tego względu ważność pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających substancję czynną hydroksyetyloskrobię (HES) nie zostaje zawieszona.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7936>