

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 2/2013 Z DNIA 20 WRZEŚNIA 2013 R.**

Na podstawie § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), Komisja ds. Produktów Leczniczych postanawia, co następuje.

**§ 1.**

Zmiana stopnia uwodnienia substancji czynnej chlorku wapnia z sześciowodnego na dwuwodny wchodzącej w skład produktu leczniczego [REDAKTOWANE], roztwór do wstrzykiwań, 100 mg/ml jest merytorycznie uzasadniona i nie wpłynie na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego.

**§ 2.**

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

**UZASADNIENIE**

Podmiot odpowiedzialny zwrócił się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z pytaniem o możliwość zakwalifikowania zmiany stopnia uwodnienia substancji czynnej chlorku wapnia wchodzącej w skład produktu leczniczego [REDAKTOWANE] roztwór do wstrzykiwań jako zmiany porejestracyjnej. Proponowana zmiana polega na zastąpieniu dotychczas stosowanego chlorku wapnia sześciowodnego chlorkiem wapnia dwuwodnym przy czym moc produktu leczniczego w odniesieniu do jonów wapnia w roztworze pozostanie bez zmian. Mając na uwadze postać farmaceutyczną omawianego produktu leczniczego tj. roztwór do wstrzykiwań, nie ma znaczenia z punktu bezpieczeństwa i skuteczności jego stosowania, czy zawarty w roztworze chlorek wapnia pochodzi z rozpuszczenia soli sześciowodnej czy dwuwodnej, istotna jest ilość jonów wapnia w końcowym roztworze. Komisja stoi na stanowisku, że zmiany tej można dokonać w trybie zmiany porejestracyjnej: zmiana dostawcy substancji czynnej. Odrębną kwestią pozostaje możliwość dokonania takiej zmiany na gruncie przepisów prawa farmaceutycznego.

*Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych  
prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek*