

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 5/2013 Z DNIA 28 CZERWCA 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.

Podmiot odpowiedzialny powinien uzupełnić dokumentację o dane pozwalające na dokonanie oceny czy produkt leczniczy [REDAKTOWANE], roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml jest roztworem izobarycznym.

§ 2.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

UZASADNIENIE

Na podstawie dołączonej przez podmiot odpowiedzialny dokumentacji nie można stwierdzić czy produkt leczniczy [REDAKTOWANE], roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml jest roztworem izo-, hipo- czy hiperbarycznym. Nie jest wystarczające powołanie się podmiotu odpowiedzialnego na fakt, że na izobaryczność roztworu bupiwakainy wskazuje zawartość w nim chlorku sodu. Brak w dokumentacji danych odnośnie gęstości roztworu bupiwakainy uniemożliwia określenia stosunku gęstości roztworu podawanego i gęstości płynu mózgowo-rdzeniowego. W związku z powyższym podmiot odpowiedzialny powinien przedstawić dane potwierdzające izobaryczność ww. roztworu.

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