



Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

## PROCEDURA NARODOWA

### Raport Oceniający

Calcastin C o smaku malinowym  
*Acidum acetylsalicylicum + Acidum  
ascorbicum + Calcium*

Nr wniosku: **UR.DRL.RLN.4000.0084.2013**

**Nr pozwolenia: 22474**

Podmiot odpowiedzialny:

SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną  
odpowiedzialnością – Spółka komandytowo – akcyjna

**Data raportu: 04.11.2015 r.**

# **SPIS TREŚCI**

## **I WSTĘP**

---

## **II PRZEGLĄD NAUKOWY I DYSKUSJA**

---

**II.1 ASPEKTY DOTYCZĄCE JAKOŚCI**

**II.2 ASPEKTY NIEKLINICZNE**

**II.3 ASPEKTY KLINICZNE**

## **III OCENA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA**

---

## **IV ZALECANE WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I INFORMACJI O PRODUKCIE**

---

**IV.1 KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI PRODUKTU LECZNICZEGO**

**IV.2 PROPONOWANA LISTA ZOBOWIĄZAŃ PO DOPUSZCZENIU DO OBROTU <I SZCZEGÓLNYCH OBOWIĄZKÓW> W PRZYPADKU POZYTYWNEJ OCENY STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA**

**ZOBOWIĄZANIA PO DOPUSZCZENIU DO OBROTU**

**IV.3 POZOSTAŁE WARUNKI**

## INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

<b>Proponowana nazwa produktu leczniczego</b>	Calcastin C o smaku malinowym
<b>Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):</b>	<i>Acidum acetylsalicylicum</i> + <i>Acidum ascorbicum</i> + <i>Calcium</i>
<b>Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):</b>	N02BA51
<b>Postać (-ci) farmaceutyczna i moc(e):</b>	proszek musujący, (500 mg + 300 mg + 200 mg)/saszetkę
<b>Numer wniosku</b>	UR.DRL.RLN.4000.0084.2013
<b>Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)</b>	SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością – Spółka komandytowo – akcyjna ul. gen. Mariana Langiewicza 58 95-050 Konstancin Łódzki
<b>Podstawa prawna wniosku</b>	Art. 16 ust 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

### I WSTĘP

Po przeanalizowaniu danych odnośnie jakości, skuteczności i bezpieczeństwa zawartych w przedłożonej dokumentacji rejestracyjnej dołączonej do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego **Calcastin C o smaku malinowym**, we wskazaniach do stosowania:

*Lek o działaniu przeciwbólowym, przeciwgorączkowym, przeciwzapalnym, do stosowania doustnego w leczeniu objawów przeziębienia i grypy oraz:*

- *gorączki,*
- *bólów mięśni i stawów,*
- *bólów głowy, w tym migrenowych,*
- *bólów zębów,*
- *nerwobólów*

uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu.  
Pozwolenie Nr **22474** wydano w dniu 29.05.2015 r.

## **II PRZEGLĄD NAUKOWY I DYSKUSJA**

### **II.1 Aspekty dotyczące jakości**

#### **Substancja czynna**

Specyfikacja substancji czynnej, metody badań i ich walidacje zostały zaakceptowane.

#### **Produkt leczniczy**

Opisane badania rozwojowe nad produktem leczniczym zostały zaakceptowane.

Specyfikacje produktu, metody badań i ich walidacje zostały zaakceptowane.

Proponowany okres ważności wynoszący 2 lata oraz warunki przechowywania (Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.) zostały zaakceptowane.

Dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna produktu **Calcastin C o smaku malinowym** spełnia wymagania prawa farmaceutycznego.

### **II.2 Aspekty niekliniczne**

Właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne i toksykologiczne Calcastin C o smaku malinowym (Acidum acetylsalicylicum+Acidum ascorbicum + Calcium) są dobrze znane. Biorąc pod uwagę fakt, że Acidum acetylsalicylicum, Acidum ascorbicum i Calcium są powszechnie stosowanymi, dobrze znanymi substancjami czynnymi o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, wnioskodawca nie przeprowadził dodatkowych badań i dalsze badania nie są wymagane. Z powyższych powodów przedłożony przez wnioskodawcę przegląd oparty na danych literaturowych jest wystarczający.

Przedstawiona dokumentacja toksykologiczno-farmakologiczna została zaakceptowana

#### **Ocena zagrożeń dla środowiska naturalnego (ERA)**

W oparciu o wytyczną EMEA/CHMP/SWP/4447/00 dopuszcza się dla substancji o ugruntowanym zastosowaniu medycznym odstępstwo od wykonywania szczegółowej analizy ryzyka środowiskowego.

### **II.3 Aspekty kliniczne**

#### **Biorównoważność**

Produkt zawierający substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu klinicznym – nie określono więc produktu referencyjnego i nie jest wymagane wykonywanie badań biorównoważności.

#### **Skuteczność kliniczna**

Informacje dotyczące skuteczności klinicznej przedstawione w Module 2.5 są wystarczające dla potwierdzenia skuteczności klinicznej produktu Calcastin C o smaku malinowym we wskazaniach określonych w punkcie 4.1 ChPL.

## **Bezpieczeństwo kliniczne**

Informacje dotyczące bezpieczeństwa klinicznego przedstawione w Module 2.5 są wystarczające dla potwierdzenia bezpieczeństwa klinicznego produktu Calcastin C o smaku malinowym we wskazaniach określonych w punkcie 4.1 ChPL, pod warunkiem uwzględnienia ograniczeń dotyczących stosowania produktu leczniczego opisanych w pozostałych punktach ChPL

## **Plan Zarządzania Ryzykiem**

Wnioskodawca, zgodnie z wymaganiami prawnymi, złożył plan zarządzania ryzykiem opisujący działania zmierzające do identyfikacji, scharakteryzowania i ograniczenia ryzyka związanego ze stosowaniem leku.

Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dostępne jest na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

## **System monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego (Pharmacovigilance System)**

Wnioskodawca dostarczył streszczenie opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, wykorzystywanego przez podmiot odpowiedzialny wraz z oświadczeniem podpisanym przez wnioskodawcę, że dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za monitorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii i posiada środki do sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem.

## **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR)**

Dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu jako leki o ugruntowanym zastosowaniu medycznym nie ma konieczności przedstawiania raportów okresowych chyba, że lista EURD stanowi inaczej.

## **III OCENA STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA**

Korzyści terapeutyczne przewyższają potencjalne ryzyko stosowania.

## **IV ZALECANE WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I INFORMACJI O PRODUKCIE**

### **IV.1 Kategoria dostępności produktu leczniczego**

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

### **IV.2 Proponowana lista zobowiązań po dopuszczeniu do obrotu <i>szczególnych obowiązków</i> w przypadku pozytywnej oceny stosunku korzyści do ryzyka**

### **Zobowiązania po dopuszczeniu do obrotu**

Nie dotyczy

### **Szczególne obowiązki**

Nie dotyczy

### **IV.3 Pozostałe warunki**

Nie dotyczy