



**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

PŁYN WIELOELEKTROLITOWY FRESENIUS *Produkt złożony*

Nr wniosku: **UR.DRL.RLN.4000.0092.2013**

Nr pozwolenia: 21958

Podmiot odpowiedzialny: Fresenius Kabi Polska
Sp. z o.o.

Data raportu: 12.01.2015 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

Proponowana nazwa produktu leczniczego	PLYN WIELOELEKTROLITOWY FRESENIUS
Nazwa substancji czynnej (Nazwa INN):	<i>Produkt złożony</i>
Grupa farmakoterapeutyczna (kod ATC):	B05BB01
Postać (-ci) farmaceutyczna i moc(e):	Roztwór do infuzji
Numer wniosku	UR.DRL.RLN.4000.0092.2013
Podmiot odpowiedzialny (nazwa i adres)	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa
Podstawa prawna wniosku	Art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

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 PŁYN WIELOELEKTROLITOWY FRESENIUS, we wskazaniu do stosowania:

- pozajelitowe wyrównywanie zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej, przy nadmiernej utracie płynów i elektrolitów spowodowanej np. wymiotami i biegunką lub przez przetoki jelitowe czy żółciowe, w przypadku niedostatecznej doustnej podaży płynów,
- nawadnianie w okresie okołoperacyjnym.

uznano, że:

przedłożone dane **pozwoliły na wydanie pozwolenia** na dopuszczenie do obrotu. Pozwolenie Nr 21958 wydano w dniu 25.06.2014 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 3 lata oraz warunki przechowywania: „Nie zamrażać” zostały zaakceptowane.

Dokumentacja chemiczna, farmaceutyczna i biologiczna produktu leczniczego PŁYN WIELOELEKTROLITOWY FRESENIUS spełnia wymagania prawa farmaceutycznego.

II.2 Aspekty niekliniczne

Właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne i toksykologiczne substancji czynnych PŁYNU WIELOELEKTROLITOWEGO FRESENIUS są dobrze znane. Biorąc pod uwagę fakt, że substancje czynne PŁYNU WIELOELEKTROLITOWEGO FRESENIUS są dobrze znane i powszechnie stosowane, wnioskodawca nie przeprowadził dodatkowych badań i dalsze badania nie są wymagane. Z powyższych powodów przegląd oparty na danych literaturowych jest wystarczający.

Ocena zagrożeń dla środowiska naturalnego (ERA)

Zgodnie z wytyczną „Guideline on the Environmental Risk Assessment of Medicinal Products for Human Use” CHMP/SWP/4447/00 corr1* wnioskodawca jest zwolniony z przedstawiania raportu szacującego zagrożenie środowiskowe (ERA), spowodowane wprowadzeniem do obrotu produktu leczniczego.

II.3 Aspekty kliniczne

Biorównoważność

Nie dotyczy.

Skuteczność kliniczna

Wnioskodawca przedstawił w module 2.5 dokumentacji Raport kliniczny (35 stron tekstu, 44 pozycje piśmiennictwa, najnowsze z 2012 roku) stanowiący monografię opisującą właściwości farmakologiczne, bezpieczeństwo stosowania i skuteczność kliniczną roztworu wieloelektrolitowego. Przedstawiona dokumentacja kliniczna jest wystarczająca dla potwierdzenia korzystnego stosunku korzyść terapeutyczna/ryzyko stosowania produktu leczniczego we wskazaniach określonych w ChPL.

Bezpieczeństwo kliniczne

Przedstawiona dokumentacji kliniczna jest wystarczająca dla potwierdzenia bezpieczeństwa

stosowania produktu leczniczego we wskazaniach określonych w 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 produktu leczniczego.

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 przedstawił streszczenie opisu systemu nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, w którym zadeklarował, że dysponuje usługami osoby wykwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i niezbędnymi środkami służącymi wypełnianiu obowiązków związanych z tym nadzorem.

Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego (PSUR)

Do produktu leczniczego zarejestrowanego na podstawie art. 16 nie ma obowiązku przygotowywania okresowego raportu o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego.

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 stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym - Lz.

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

Nie dotyczy.

Szczególne obowiązki

Nie dotyczy.

IV.3 Pozostałe warunki

Nie dotyczy.