



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

### Informacja Prezesa Urzędu z dnia 12 stycznia 2018 r. w sprawie wyjaśnień dotyczących wdrożenia zapisów decyzji Komisji z dnia 23 listopada 2017 r. o gadolinowych środkach kontrastowych

W związku z decyzją wykonawczą Komisji z dnia 23 listopada 2017 r. dotyczącą, w ramach art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu środków kontrastowych stosowanych u ludzi zawierających gadolin i co najmniej jedną z następujących substancji czynnych: „kwas gadobenowy, gadobutrol, gadodiamidum, kwas gadopentetowy, kwas gadoterowy, gadoteridol, gadowersetamid i kwas gadoksetowy” oraz w związku z komunikatem do fachowych pracowników ochrony zdrowia z dnia 21 grudnia 2017 r. pragnę wyjaśnić, że zgodnie z art. 3 ww. decyzji państwo członkowskie może odroczyć zawieszenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, o których mowa w załączniku IB, jeżeli uzna dany produkt leczniczy za kluczowy. Biorąc pod uwagę ocenę potencjalnie niespełnionej potrzeby medycznej oraz dostępność odpowiednich alternatywnych produktów leczniczych została podjęta decyzja o odroczeniu zawieszenia ważności pozwoleń na okres 12 miesięcy od daty przyjęcia decyzji wykonawczej Komisji z dnia 23 listopada 2017 r.

W związku z powyższym pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych:

- **Magnevist**, *Dimeglumini gadopentetas*, roztwór do wstrzykiwań, 469 mg/ml, podmiot odpowiedzialny Bayer AG, nr pozwolenia 00602,
- **Omniscan**, *Gadodiamidum*, roztwór do wstrzykiwań, 0,5 mmol/ml, podmiot odpowiedzialny GE Healthcare AS, nr pozwolenia 03719,

pozostają ważne do listopada 2018.

z upoważnienia  
Prezesa Urzędu Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych  
/-/ Marcin Kołakowski