



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Dyrektor Generalny
BOJ-OJO.053.10.2025
Warszawa, 15-01-2026

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję z dnia 15 grudnia 2025 r. dotyczącą wprowadzenia do Charakterystyki Produktu Leczniczego informacji o możliwości rozpuszczenia leku w rozpuszczalniku innym niż glukoza w przypadku leczenia nowotworu, uprzejmie informuję co następuje.

Głównym zadaniem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: „Urząd”) jest dopuszczanie do obrotu wnioskowanych produktów leczniczych oraz ewentualna korekta zapisów w drukach informacyjnych tych produktów leczniczych w oparciu o przedłożoną wraz z wnioskiem dokumentację.

Glukoza, będąca podstawowym substratem energetycznym erytrocytów i mózgu, nie jest bezwzględnym przeciwwskazaniem u pacjentów obciążonych chorobą nowotworową (ograniczenia nie są równoznaczne z zakazem).

Rodzaj rozpuszczalnika jest określony przez producenta produktu leczniczego. Dobór ten wynika z właściwości fizykochemicznych substancji czynnej warunkujących zgodność farmaceutyczną – musi być ona bezwzględnie przestrzegana.

Jeżeli producent dopuszcza możliwość stosowania różnych rozpuszczalników, wybór odpowiedniego (od strony klinicznej) jest uwarunkowany chorobami współistniejącymi oraz stanem ogólnym i metabolicznym pacjenta. W związku z tym, ocena rodzaju zastosowanego rozpuszczalnika należy do kompetencji lekarza prowadzącego, a nie do Urzędu.

Z powyższych względów, zgodnie z art. 13 ust. 1 i art. 15 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o petycjach (Dz.U. 2018 r. poz. 870), informuję, że Pani petycja nie została uwzględniona.

Z poważaniem

Magdalena Wojciechowicz

Dyrektor Generalny

/dokument podpisany elektronicznie/