

 Aflofarm Farmacja Polska	Załącznik nr 7 do PR/ZJ/045 Attachment no. 7 to PR/ZJ/045	
Administrator: JJ – Dział Zapewnienia Jakości / JJ – Quality Assurance Department	Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)/ Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)	Strona 1 z 15 Page 1 of 15

Numer dokumentu/ Reference number for the SSCP	SSCP – Calominal - 001
Wydanie dokumentu/ Document revision	Wydanie 3 /revision 3
Data wydania/ Date issued	22.09.2026

SSCP nie ma na celu zastąpienia instrukcji używania jako głównego dokumentu, który zapewnia bezpieczne użytkowanie wyrobu.

Poniższe informacje są przeznaczone dla użytkowników/pracowników służby zdrowia. Skontaktuj się z pracownikiem służby zdrowia, jeśli uważasz, że doświadczasz działań niepożądanych związanych z używaniem wyrobu medycznego lub jeśli obawiasz się zagrożeń.

The SSCP is not intended to replace the Instructions for Use as the primary document for ensuring the safe use of the device.
The following information is intended for users and healthcare professionals. Contact a healthcare professional if you believe you are experiencing adverse effects related to the use of the medical device or if you are concerned about potential risks.

1. Identyfikacja urządzenia i informacje ogólne/ Device identification and general information
1.1 Nazwa/-y handlowa/-e/ Device trade name(s): Calominal
1.2 Nazwa i adres producenta/ Manufacturer's name and address: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
1.3 Numer SRN/SRN Number: PL - MF- 000001809
1.4 Basic UDI-DI: 590280270026AT
1.5 Opis wyrobu /Medical device description/text: G0402 – Orally administered devices for appetite control and reduction of intestinal absorption
1.6 Klasa wyrobu/ Class of medical device: III
1.7 Rok wydania certyfikatu CE dla urządzenia, jeśli dotyczy/ Year when the first certificate (CE) was issued covering the device, if applicable: 2024
1.8 Nazwa upoważnionego przedstawiciela, nr SRN, jeśli dotyczy/ Authorised representative, if applicable; name and the SRN: Nie dotyczy/not applicable
1.9 Nazwa jednostki notyfikowanej i nr identyfikacyjny/ NB's name and NB's single identification number: PCBC S.A. 1434

2. Przeznaczenie wyrobu/ Intended purpose and other indications
2.1 Przewidziane zastosowanie/ Intended purpose: • wspomaganie leczenia nadwagi lub otyłości • kontrolowanie wagi ciała • zmniejszenie przyswajania cholesterolu • support for the treatment of overweight or obesity • body weight control • reduction of dietary cholesterol absorption
2.2 Wskazanie, populacja docelowa/ Indication(s) and target population(s):

 Aflofarm Farmacja Polska	Załącznik nr 7 do PR/ZJ/045 Attachment no. 7 to PR/ZJ/045	
Administrator: JJ – Dział Zapewnienia Jakości / JJ – Quality Assurance Department	Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) / Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)	Strona 2 z 15 Page 2 of 15

- nadwaga, otyłość, problemy z kontrolą masy ciała.
- dorośli i dzieci powyżej 3 roku życia.
- Overweight, obesity, and difficulties with weight management.
- Adults and children over 3 years of age.

2.3 Przeciwwskazania i ograniczenia/Contraindications and limitations:

Uczulenie na produkty ze skorupiaków, ryb lub mięczaków lub na którykolwiek ze składników wyrobu, wskaźnik masy ciała (BMI) niższy niż 18,5, wiek poniżej 3 lat. Występowanie chorób układu pokarmowego takich jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego, zapalenie uchyłków, wrzody żołądka, refluks.

Contraindications include hypersensitivity to products derived from crustaceans, fish, or molluscs, or to any component of the device; a body mass index (BMI) below 18.5; age under 3 years; and the presence of gastrointestinal disorders, such as ulcerative colitis, diverticulitis, gastric ulcers, and gastroesophageal reflux disease.

3. Opis wyrobu/Device of the description

3.1 Opis wyrobu /Description of the device:

Calominal jest wyrobem medycznym w postaci tabletek zawierającym chitozan, który ma zdolność do wiązania dużych ilości lipidów. Stanowi produkt wspierający proces leczenia nadwagi lub otyłości oraz wpływający na zmniejszenie przyswajania cholesterolu. Nie ulega on strawieniu i razem ze związanymi tłuszczami zostaje wydany z organizmu. Dzięki swoim właściwościom wyrób medyczny Calominal zmniejsza ilość tłuszczów wchłanianych z pożywienia, a tym samym ilość dostarczanych do organizmu kalorii. Dodatkowo wyrób ogranicza również ilość przyswajanego z pożywienia cholesterolu. Poprzez swoje działanie Calominal wspomaga redukcję i kontrolę masy ciała. Stosowanie wyrobu należy połączyć z aktywnością fizyczną oraz ze zdrowym odżywianiem.

Opakowanie jednostkowe stanowi blister z folii Alu/PVC/PVDC z nadrukiem z instrukcją używania w formie ulotki w tekturowym kartoniku.

Calominal is a medical device in the form of tablets containing chitosan, which has the ability to bind large amounts of lipids. The device supports the treatment of overweight or obesity and helps reduce cholesterol absorption.

Chitosan is not digested and is excreted from the body together with the bound fats. Owing to its properties, Calominal reduces the amount of dietary fat absorbed by the body, thereby reducing caloric intake. In addition, the device reduces the amount of cholesterol absorbed from food. Through these effects, Calominal supports body weight reduction and weight management. The use of the device should be combined with physical activity and a healthy diet.

The unit packaging consists of a printed Alu/PVC/PVDC blister, instructions for use in the form of a package leaflet, and a cardboard carton.

3.2 Odniesienie do poprzednich generacji/ wariantów wyrobu, jeśli istniały, opis różnic/ Reference to previous generation(s) or variants of the device if any, and a description of the differences:

Brak poprzedniej generacji wyrobu medycznego, który spełnia wymagania Rozporządzenia MDR. Poprzednie generacje wyrobu medycznego spełniały wymagania Dyrektywy MDD i podlegały certyfikacji – certyfikat nr 1434-MDD-322/2019.

There was no previous generation of the medical device compliant with the requirements of the MDR. Previous generations of the medical device complied with the requirements of the MDD and were certified under Certificate No. 1434-MDD-322/2019.

3.3 Opis akcesoriów, które mogą być używane w połączeniu z wyrobem/ Description of any accessories that may be used in combination with the device:

Nie dotyczy/not applicable

3.4 Opis innych wyrobów, produktów, które mogą być używane w połączeniu z wyrobem/ Description of any other devices and products that may be used in combination with the device:

Nie dotyczy/not applicable

 Aflofarm Farmacja Polska	Załącznik nr 7 do PR/ZJ/045 Attachment no. 7 to PR/ZJ/045	
Administrator: JJ – Dział Zapewnienia Jakości / JJ – Quality Assurance Department	Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) / Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)	Strona 3 z 15 Page 3 of 15

4. Ryzyka i ostrzeżenia/ Risks and warnings

4.1 Ryzyko resztkowe, działania niepożądane/ Residual risks and undesirable effects:

W rzadkich przypadkach, spowodowanych przyjmowaniem zbyt małej ilości płynów, mogą wystąpić zaburzenia trawienia (zaparcia, wzdęcia, uczucie pełności). Jeśli wystąpią uporczywe zaparcia należy zaprzestać stosowania wyrobu Calominal i zasięgnąć porady lekarza.

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja alergiczna (w poszczególnych przypadkach objawiająca się: biegunką, nudnościami, wymiotami, wysypką skórą, świądem, obrzękiem, wzmożonym poceniem, mrowieniem, dreszczami, zawrotami lub bólami głowy). Jeśli wystąpią objawy reakcji alergicznej należy zaprzestać stosowania wyrobu Calominal i zasięgnąć porady lekarza.

In rare cases, digestive disturbances, such as constipation, flatulence, or a feeling of fullness may occur due to insufficient fluid intake. If persistent constipation occurs, use of Calominal should be discontinued and medical advice should be sought.

In very rare cases, an allergic reaction may occur, which may manifest in individual cases as diarrhoea, nausea, vomiting, skin rash, pruritus, oedema, excessive sweating, tingling sensations, chills, dizziness, or headaches. If symptoms of an allergic reaction occur, use of Calominal should be discontinued and medical advice should be sought.

4.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności/ Warnings and precautions:

U dzieci powyżej 3 lat oraz młodzieży wyrób można stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem. Osoby w wieku powyżej 80 lat nie powinny odchudzać się bez zgody lekarza.

W okresie ciąży i karmienia piersią należy zrezygnować z leczenia nadwagi/otyłości lub prowadzić je pod ścisłą kontrolą lekarza.

Nie stosować wyrobu Calominal jednocześnie z doustnymi preparatami lipofilowymi (np. doustnymi środkami antykoncepcyjnymi, witaminami A, D, E i K, antybiotykami). Należy zachować odstęp co najmniej 4 godzin między przyjęciem leków lub innych preparatów doustnych a przyjęciem wyrobu Calominal. W razie wątpliwości odnośnie możliwości łącznego stosowania Calominalu z innymi preparatami doustnymi należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Osoby przyjmujące leki hipolipemizujące (np. statyny, fibryaty) mogą zastosować Calominal tylko po wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Calominal nie jest zamiennikiem tych leków. Jeśli jakiegokolwiek leki są przyjmowane długotrwale przed zastosowaniem wyrobu Calominal należy skonsultować się z lekarzem.

Osoby, u których występują zaburzenia trawienia (zaparcia, osłabienie perystaltyki jelit, stan po operacji jelita) lub zaburzenia przemiany materii oraz osoby przyjmujące leki ograniczające perystaltykę jelit powinny skonsultować z lekarzem możliwość stosowania wyrobu Calominal.

Wyrób nie ma zdolności wiązania, innych niż tłuszcze, składników pożywienia, takich jak białko, cukier, węglowodany czy alkohol.

Należy zwrócić uwagę na zachowanie odpowiednich warunków przechowywania wyrobu. Nie stosować wyrobu po upływie daty ważności. Wszelkie niewykorzystane resztki wyrobu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na adres wskazany na stronie www.urpl.gov.pl. Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej znajduje się w zakładce produkty na stronie: <https://www.aflofarm.com.pl>.

Children over 3 years of age and adolescents may use the device only after consultation with a physician. Individuals over 80 years of age should not attempt to lose weight without a physician's approval.

During pregnancy and breastfeeding, treatment of overweight or obesity should be discontinued or carried out under the close supervision of a physician.

	Załącznik nr 7 do PR/ZJ/045 Attachment no. 7 to PR/ZJ/045	
Administrator: JJ – Dział Zapewnienia Jakości / JJ – Quality Assurance Department	Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)/ Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)	Strona 4 z 15 Page 4 of 15

Calominal should not be used concomitantly with orally administered lipophilic preparations (e.g., oral contraceptives, vitamins A, D, E, and K, or antibiotics). An interval of at least 4 hours should be maintained between taking medicinal products or other oral preparations and taking Calominal. If there is any doubt as to whether Calominal may be used concomitantly with other oral preparations, a physician or pharmacist should be consulted.

Individuals taking lipid-lowering medications (e.g., statins or fibrates) may use Calominal only after prior consultation with a physician. Calominal is not a substitute for such medications. Individuals taking any medicinal products on a long-term basis should consult a physician before using Calominal.

Individuals with digestive disorders (including constipation, reduced intestinal motility, or a history of intestinal surgery) or metabolic disorders, as well as individuals taking medicinal products that reduce intestinal motility should consult a physician regarding the use of Calominal.

The device does not bind food components other than fats, such as proteins, sugars, carbohydrates, or alcohol.

The appropriate storage conditions for the device should be observed. Do not use the device after the expiry date. Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with applicable local regulations.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and to the President of the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products at the contact details provided on www.urpl.gov.pl. The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available in the Products section at: <https://www.aflofarm.com.pl>.

4.3 Inne ważne aspekty bezpieczeństwa (zewnętrzne działania korygujące dotyczące

bezpieczeństwa, notatki bezpieczeństwa), jeśli istnieją/ Other relevant aspects of safety, including a summary of any Field Safety Corrective Actions (FSCAs) and Field Safety Notices (FSNs), if applicable:

Dla wyrobu Calominal nie wprowadzono zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa oraz nie wystawiono notatki bezpieczeństwa.

No Field Safety Corrective Actions (FSCAs) have been initiated for the Calominal device, and no Field Safety Notices (FSNs) have been issued.

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)/ Summary of clinical evaluation and post-market clinical follow-up (PMCF)

5.1 Podsumowanie danych klinicznych wyrobów równoważnych, jeśli dotyczy/ Summary of clinical data from equivalent devices, if applicable:

Wyrób równoważny: formoline L112, producent: Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg, Germany, kod Basic UDI: 426010333L112T4

Długoterminowe bezpieczeństwo wyrobu równoważnego potwierdzają:

- obecność wyrobu na rynku od 2001 roku,
- badanie kliniczne (DOI: 10.1186/s40608-016-0130-4).

Zgodnie z „Scientific information Guideline-based use and efficacy of the lipid binder formoline L112 in the treatment of overweight and obesity” oraz wskazanym wyżej badaniem klinicznym działania niepożądane są zgłaszane rzadziej niż 1 na 10 000 użytkowników. Zgłaszane dolegliwości to: zaparcia, wzdęcia i reakcje alergiczne. Działania niepożądane szybko ustępowały bez interwencji medycznej i były tymczasowe. Coroczny przegląd informacji pojawiających się w bazie PubMed również potwierdził bezpieczeństwo stosowania wyrobu równoważnego. W bazach zawierających informacje o bezpieczeństwie wyrobów medycznych opublikowane przez członków IMDRF National Competent Authority Report (NCAR) Exchange również nie odnotowano informacji o incydentach związanych z bezpieczeństwem wyrobu równoważnego.

Equivalent device: formoline L112, manufacturer: Certmedica International GmbH, Magnolienweg 17, 63741 Aschaffenburg, Germany, Basic UDI-DI: 426010333L112T4.

The long-term safety of the equivalent device is supported by:

- its continuous market presence since 2001;

 Aflofarm Farmacja Polska	Załącznik nr 7 do PR/ZJ/045 Attachment no. 7 to PR/ZJ/045	
Administrator: JJ – Dział Zapewnienia Jakości / JJ – Quality Assurance Department	Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) / Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)	Strona 5 z 15 Page 5 of 15

- a clinical study (DOI: 10.1186/s40608-016-0130-4).

According to "Scientific information Guideline-based use and efficacy of the lipid binder formoline L112 in the treatment of overweight and obesity" and the clinical study referenced above, undesirable effects have been reported in fewer than 1 in 10,000 users. Reported complaints include constipation, flatulence, and allergic reactions. These undesirable effects resolved rapidly without medical intervention and were transient.

The annual review of information published in the PubMed database has also confirmed the safety of the equivalent device. Furthermore, no reports of safety-related incidents associated with the equivalent device were identified in databases containing medical device safety information published by members of the IMDRF National Competent Authority Report (NCAR) Exchange.

Bibliografia:

Bibliography:

- 1. Hennen W. J. (1996): Chitosan. Woodland Publishing, Pleasant Grove, USA.
- 2 Xia W. et al. (2011): Biological activities of chitosan and chitooligosaccharides. Food Hydrocolloids 25: 170 – 179. DOI 10.1016/j.foodhyd.2010.03.003.
- 3. Cnubben N. H. P. et al. (2016): A single oral dose of a polyglucosamine influences the bioavailability of [9-14C]-Oleic acid in adult female Göttingen minipigs. BMC Obesity 3(18): 1-12. DOI 10.1186/s40608-016-0096-2.
- 4. Hauner H. et al.: Evidenzbasierte Leitlinie: Prävention und Therapie der Adipositas. Hrsg: Deutsche Adipositas-Gesellschaft, Deutsche Diabetes-Gesellschaft, Deutsche Gesellschaft für Ernährung, Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin, Version 2014, www.adipositas-gesellschaft.de/fileadmin/PDF/Leitlinien/S3_Adipositas_Praevention_Therapie_2014.pdf.
- 5. Cornelli U. et al. (2008): Use of polyglucosamine and physical activity to reduce body weight and dyslipidemia in moderately overweight subjects. Minerva Cardioangiologica 56(5 Suppl 1): 71 – 78.
- 6. Pokhis et al. (2015): Efficacy of polyglucosamine for weight loss – confirmed in a randomized double-blind, placebo-controlled clinical investigation. BMC Obesity 2(25). DOI 10.1186/s40608-015-0053-5.
- 7. Stoll M. et al. (2017): Randomized, double-blind, clinical investigation to compare orlistat 60 mg and a customized polyglucosamine, two treatment methods for the management of overweight and obesity. BMC Obesity 4(4): 1 – 9. DOI 10.1186/s40608-016-0130-4.
- 8. Cornelli U. et al. (2017): Long-term treatment of overweight and obesity with polyglucosamine (PG L112): Randomized study compared with placebo in subjects after caloric restriction. Curr Dev Nutr 2017;1:e000919. DOI: 10.3945/cdn.117.000919.
- 9. Lütjohann D. et al. (2018): Influence of chitosan treatment on surrogate serum markers of cholesterol metabolism in obese subjects. Nutrients 10 (72). DOI 10.3390/nu10010072.
- 10. Scientific information Guideline-based use and efficacy of the lipid binder formoline L112 in the treatment of overweight and obesity.

5.2 Podsumowanie danych klinicznych z przeprowadzonych wcześniej badań wyrobu, przed oznakowaniem CE, jeśli dotyczy/ Summary of clinical data from previously concluded studies of the device prior to CE-marking, if applicable:

Nie przeprowadzono badań klinicznych wyrobu przed nadaniem mu oznaczenia CE.

No clinical investigations of the device were conducted prior to CE marking.

5.3 Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł, jeśli dotyczy/ Summary of clinical data from other sources, if applicable:

	Załącznik nr 7 do PR/ZJ/045 Attachment no. 7 to PR/ZJ/045	
Administrator: JJ – Dział Zapewnienia Jakości / JJ – Quality Assurance Department	Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) / Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)	Strona 6 z 15 Page 6 of 15

Coroczny przegląd informacji pojawiających się w bazie PubMed potwierdza skuteczność i bezpieczeństwo stosowania wyrobu.

Bezpieczeństwo oraz inne niebezpieczne zdarzenia zostały wyszukane w bazach danych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz MAUDE - Manufacturer and User Facility Device Experience. Nie zidentyfikowano dodatkowych informacji na temat bezpieczeństwa.

Zebrane dane kliniczne potwierdzają, że korzyści medyczne ze stosowania wyrobu przewyższają wszelkie ryzyko zidentyfikowane w ramach prowadzonej analizy ryzyka.

The annual review of information published in the PubMed database continues to support the safety and clinical performance of the device.

Information relating to safety and other adverse events was searched for in the databases of the Polish Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (URPL) and the MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience) database. No additional safety-related information was identified.

The collected clinical data confirm that the medical benefits associated with the use of the device outweigh all risks identified as part of the risk analysis.

Literatura: Bibliography:

- Aminian, A., Zelisko, A., Kirwan, J. P., Brethauer, S. A., & Schauer, P. R. (2015). Exploring the impact of bariatric surgery on high density lipoprotein. *Surgery for Obesity and Related Diseases: Official Journal of the American Society for Bariatric Surgery*, 11(1), 238–247. <https://doi.org/10.1016/j.soard.2014.07.017>
- Arent-Piotrowska, K. (2018). Hipercholesterolemia – zmora dzisiejszych czasów. Co zrobić, by zapobiec jej konsekwencjom w świetle aktualnych zaleceń kardiologicznych. *Probl Hig Epidemiol*, 99(2), 108–113.
- Bokura, H., & Kobayashi, S. (2003). Chitosan decreases total cholesterol in women: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *European Journal of Clinical Nutrition*, 57(5), 721–725. <https://doi.org/10.1038/sj.ejcn.1601603>
- Chae, S. Y., Jang, M.-K., & Nah, J.-W. (2005). Influence of molecular weight on oral absorption of water soluble chitosans. *Journal of Controlled Release: Official Journal of the Controlled Release Society*, 102(2), 383–394. <https://doi.org/10.1016/j.jconrel.2004.10.012>
- Choi, C.-R., Kim, E.-K., Kim, Y.-S., Je, J.-Y., An, S.-H., Lee, J. D., Wang, J. H., Ki, S. S., Jeon, B.-T., Moon, S.-H., & Park, P.-J. (2012). Chitooligosaccharides decreases plasma lipid levels in healthy men. *International Journal of Food Sciences and Nutrition*, 63(1), 103–106. <https://doi.org/10.3109/09637486.2011.602051>
- Fatahi, S., Sayyari, A. A., Salehi, M., Safa, M., Sohouli, M., Shidfar, F., & Santos, H. O. (2022). The effects of chitosan supplementation on anthropometric indicators of obesity, lipid and glycemic profiles, and appetite-regulated hormones in adolescents with overweight or obesity: A randomized, double-blind clinical trial. *BMC Pediatrics*, 22(1), 527. <https://doi.org/10.1186/s12887-022-03590-x>
- Gomez, G., & Stanford, F. C. (2018). US health policy and prescription drug coverage of FDA-approved medications for the treatment of obesity. *International Journal of Obesity* (2005), 42(3), 495–500. <https://doi.org/10.1038/ijo.2017.287>

 Aflofarm Farmacja Polska	Załącznik nr 7 do PR/ZJ/045 Attachment no. 7 to PR/ZJ/045	
Administrator: JJ – Dział Zapewnienia Jakości / JJ – Quality Assurance Department	Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)	Strona 7 z 15 Page 7 of 15

- Greenway, F. L., Aronne, L. J., Raben, A., Astrup, A., Apovian, C. M., Hill, J. O., Kaplan, L. M., Fujioka, K., Matejkova, E., Svacina, S., Luzi, L., Gnessi, L., Navas-Carretero, S., Alfredo Martinez, J., Still, C. D., Sannino, A., Saponaro, C., Demitri, C., Urban, L. E., ... Heshmati, H. M. (2019). A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study of Gelesis100: A Novel Nonsystemic Oral Hydrogel for Weight Loss. *Obesity*, 27(2), 205–216. <https://doi.org/10.1002/oby.22347>
- Hernández-González, S. O., González-Ortiz, M., Martínez-Abundis, E., & Robles-Cervantes, J. A. (2010). Chitosan improves insulin sensitivity as determined by the euglycemic-hyperinsulinemic clamp technique in obese subjects. *Nutrition Research (New York, N.Y.)*, 30(6), 392–395. <https://doi.org/10.1016/j.nutres.2010.06.005>
- Jaffer, S., & Sampalis, J. S. (2007). Efficacy and safety of chitosan HEP-40 in the management of hypercholesterolemia: A randomized, multicenter, placebo-controlled trial. *Alternative Medicine Review: A Journal of Clinical Therapeutic*, 12(3), 265–273.
- Kaats, G. R., Michalek, J. E., & Preuss, H. G. (2006). Evaluating efficacy of a chitosan product using a double-blinded, placebo-controlled protocol. *Journal of the American College of Nutrition*, 25(5), 389–394. <https://doi.org/10.1080/07315724.2006.10719550>
- Kean, T., & Thanou, M. (2010). Biodegradation, biodistribution and toxicity of chitosan. *Advanced Drug Delivery Reviews*, 62(1), 3–11. <https://doi.org/10.1016/j.addr.2009.09.004>
- Lee, E. Y., & Yoon, K.-H. (2018). Epidemic obesity in children and adolescents: Risk factors and prevention. *Frontiers of Medicine*, 12(6), 658–666. <https://doi.org/10.1007/s11684-018-0640-1>
- Lee, S. J., & Shin, S. W. (2017). Mechanisms, Pathophysiology, and Management of Obesity. *The New England Journal of Medicine*, 376(15), 1491–1492. <https://doi.org/10.1056/NEJMc1701944>
- Lütjohann, D., Marinova, M., Wolter, K., Willinek, W., Bitterlich, N., Coenen, M., Coch, C., & Stallaard, F. (2018). Influence of Chitosan Treatment on Surrogate Serum Markers of Cholesterol Metabolism in Obese Subjects. *Nutrients*, 10(1), E72. <https://doi.org/10.3390/nu10010072>
- Mhurchu, C. N., Poppitt, S. D., McGill, A.-T., Leahy, F. E., Bennett, D. A., Lin, R. B., Ormrod, D., Ward, L., Strik, C., & Rodgers, A. (2004). The effect of the dietary supplement, Chitosan, on body weight: A randomised controlled trial in 250 overweight and obese adults. *International Journal of Obesity and Related Metabolic Disorders: Journal of the International Association for the Study of Obesity*, 28(9), 1149–1156. <https://doi.org/10.1038/sj.ijo.0802693>
- Mikoś, M., Mikoś, M., Mikoś, H., Obara-Moszyńska, M., & Niedziela, M. (2010). NADWAGA I OTYŁOŚĆ U DZIECI I MŁODZIEŻY. *Nowiny Lekarskie*, 79(5), 397–402.
- Murawska-Ciałowicz, E. (2017). Tkanka tłuszczowa – charakterystyka morfologiczna i biochemiczna różnych depozytów. *Postępy Higieny i Medycyny Doświadczalnej*, 71, 466–484. <https://doi.org/10.5604/01.3001.0010.3829>
- Musialik, K., & Pupek-Musialik, D. (2010). Cholesterol frakcji LDL. *Forum Zaburzeń Metabolicznych*, 1(1), 1–11.
- National Toxicology Program, N. T. (2017). NTP Technical Report on the Toxicity Study of Chitosan (CASRN 9012-76-4) Administered in Feed to Sprague Dawley [CrI:CD(SD)] Rats: Toxicity Report 93 [Internet]. In NTP Technical Report on the Toxicity Study of Chitosan (CASRN 9012-76-4) Administered in Feed to Sprague Dawley [CrI:CD(SD)] Rats: Toxicity Report 93 [Internet]. National Toxicology Program. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK552703/>
- Nguyen, B., & Clements, J. (2017). Obesity management among patients with type 2 diabetes and prediabetes: A focus on lifestyle modifications and evidence of antiobesity medications.

	Załącznik nr 7 do PR/ZJ/045 Attachment no. 7 to PR/ZJ/045	
Administrator: JJ – Dział Zapewnienia Jakości / JJ – Quality Assurance Department	Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) / Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)	Strona 8 z 15 Page 8 of 15

Expert Review of Endocrinology & Metabolism, 12(5), 303–313.

<https://doi.org/10.1080/17446651.2017.1367285>

- Pittler, M. H., Abbot, N. C., Harkness, E. F., & Ernst, E. (1999). Randomized, double-blind trial of chitosan for body weight reduction. *European Journal of Clinical Nutrition*, 53(5), 379–381. <https://doi.org/10.1038/sj.ejcn.1600733>
- Rebello, C. J., & Greenway, F. L. (2020). Obesity medications in development. *Expert Opinion on Investigational Drugs*, 29(1), 63–71. <https://doi.org/10.1080/13543784.2020.1705277>
- Rowe, R., Sheskey, P., Quinn, M., & American Pharmacists Association. (2009). *Handbook of pharmaceutical excipients*. (6th ed.). London ; Chicago : Washington, DC : Pharmaceutical Press ; American Pharmacists Association, 2009. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/101514782>
- Sacks, F. M., Bray, G. A., Carey, V. J., Smith, S. R., Ryan, D. H., Anton, S. D., McManus, K., Champagne, C. M., Bishop, L. M., Laranjo, N., Leboff, M. S., Rood, J. C., de Jonge, L., Greenway, F. L., Loria, C. M., Obarzanek, E., & Williamson, D. A. (2009). Comparison of weight-loss diets with different compositions of fat, protein, and carbohydrates. *The New England Journal of Medicine*, 360(9), 859–873. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa0804748>
- Santas, J., Lázaro, E., & Cuñé, J. (2017). Effect of a polysaccharide-rich hydrolysate from *Saccharomyces cerevisiae* (LipiGo®) in body weight loss: Randomised, double-blind, placebo-controlled clinical trial in overweight and obese adults. *Journal of the Science of Food and Agriculture*, 97(12), 4250–4257. <https://doi.org/10.1002/jsfa.8301>
- Singer-Englar, T., Barlow, G., & Mathur, R. (2019). Obesity, diabetes, and the gut microbiome: An updated review. *Expert Review of Gastroenterology & Hepatology*, 13(1), 3–15. <https://doi.org/10.1080/17474124.2019.1543023>
- Singh, R. K., Kumar, P., & Mahalingam, K. (2017). Molecular genetics of human obesity: A comprehensive review. *Comptes Rendus Biologies*, 340(2), 87–108. <https://doi.org/10.1016/j.crv.2016.11.007>
- Tai, T. S., Sheu, W. H., Lee, W. J., Yao, H. T., & Chiang, M. T. (2000). Effect of chitosan on plasma lipoprotein concentrations in type 2 diabetic subjects with hypercholesterolemia. *Diabetes Care*, 23(11), 1703–1704. <https://doi.org/10.2337/diacare.23.11.1703a>
- Tapola, N. S., Lyyra, M. L., Kolehmainen, R. M., Sarkkinen, E. S., & Schauss, A. G. (2008). Safety aspects and cholesterol-lowering efficacy of chitosan tablets. *Journal of the American College of Nutrition*, 27(1), 22–30. <https://doi.org/10.1080/07315724.2008.10719671>
- Telles, S., Gangadhar, B. N., & Chandwani, K. D. (2016). Lifestyle Modification in the Prevention and Management of Obesity. *Journal of Obesity*, 2016, 5818601. <https://doi.org/10.1155/2016/5818601>
- Trivedi, V. R., Satia, M. C., Deschamps, A., Maquet, V., Shah, R. B., Zinzuwadia, P. H., & Trivedi, J. V. (2016). Single-blind, placebo controlled randomised clinical study of chitosan for body weight reduction. *Nutrition Journal*, 15, 3. <https://doi.org/10.1186/s12937-016-0122-8>
- Valero-Pérez, M., Bermejo, L. M., López-Plaza, B., García, M. A., Palma-Milla, S., & Gómez-Candela, C. (2020). Regular Consumption of Lipigo® Promotes the Reduction of Body Weight and Improves the Rebound Effect of Obese People Undergo a Comprehensive Weight Loss Program. *Nutrients*, 12(7), E1960. <https://doi.org/10.3390/nu12071960>
- Wuolijoki, E., Hirvelä, T., & Ylitalo, P. (1999). Decrease in serum LDL cholesterol with microcrystalline chitosan. *Methods and Findings in Experimental and Clinical Pharmacology*, 21(5), 357–361. <https://doi.org/10.1358/mf.1999.21.5.793477>

 Aflofarm Farmacja Polska	Załącznik nr 7 do PR/ZJ/045 Attachment no. 7 to PR/ZJ/045	
Administrator: JJ – Dział Zapewnienia Jakości / JJ – Quality Assurance Department	Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) / Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)	Strona 9 z 15 Page 9 of 15

- Yang, Y. M., Hu, W., Wang, X. D., & Gu, X. S. (2007). The controlling biodegradation of chitosan fibers by N-acetylation in vitro and in vivo. *Journal of Materials Science. Materials in Medicine*, 18(11), 2117–2121. <https://doi.org/10.1007/s10856-007-3013-x>
- Yeo, G. S. H., Chao, D. H. M., Siegert, A.-M., Koerperich, Z. M., Ericson, M. D., Simonds, S. E., Larson, C. M., Luquet, S., Clarke, I., Sharma, S., Clément, K., Cowley, M. A., Haskell-Luevano, C., Van Der Ploeg, L., & Adan, R. A. H. (2021). The melanocortin pathway and energy homeostasis: From discovery to obesity therapy. *Molecular Metabolism*, 48, 101206. <https://doi.org/10.1016/j.molmet.2021.101206>
- Zahorska-Markiewicz, B., Krotkiewski, M., Olszanecka-Glinianowicz, M., & Zurakowski, A. (2002). [Effect of chitosan in complex management of obesity]. *Polski Merkuriusz Lekarski: Organ Polskiego Towarzystwa Lekarskiego*, 13(74), 129–132.
- Rondanelli M, Perna S, Della Porta M, Lombardoni F, Patelli Z, Nichetti M, Gasparri C, Pistolesi E, Cestaro B, Cazzola R. A Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Clinical Study to Evaluate the Effect on the Weight of a Medical Device with Polyglucosamine L112 in a Group of Overweight and Obese Subjects. *Nutrients*. 2023 Aug 10;15(16):3516. doi: 10.3390/nu15163516. PMID: 37630707; PMCID: PMC10459239. <https://doi.org/10.3390/nu15163516>
- Santisteban V, Muñoz-Garcia N, López-Yerena A, Puentes M, Badimon L, Padro T. Efficacy of Food Industry By-Product β -Glucan/Chitin-Chitosan on Lipid Profile of Overweight and Obese Individuals: Sustainability and Nutraceuticals. *Nutrients*. 2024 Oct 9;16(19):3420. doi: 10.3390/nu16193420. PMID: 39408385; PMCID: PMC11478763.
- Mohsenpoor, M.A., Parastouei, K., Taghdir, M. *et al.* The effect of chitosan supplementation on liver function, hepatic steatosis predictors, and metabolic indicators in adults with non-alcoholic fatty liver disease: a randomized, double-blinded, placebo-controlled, clinical trial. *J Health Popul Nutr* 44, 60 (2025).
- Rúnarsdóttir TR, Skirnisdóttir S, Thors H, Harðardóttir H, Corral-Jara KF, Klonowski AM, Halldórsson ÞI, Guðjónsdóttir M. Effect of Chitosan Supplementation and Lifestyle Changes on Health and Gut Microbiota in Icelandic Females With Obesity. *Mol Nutr Food Res*. 2026 Aug;70(15):e70558. doi: 10.1002/mnfr.70558. PMID: 42522290; PMCID: PMC13416228.

5.4 Ogólne podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej/ Overall summary of safety and clinical performance:

Przegląd danych za lata 2018-2025 zamieszczonych w protokołach PMS i sprawozdaniach PSUR. Aktualny wskaźnik reklamacji oraz skarg w przypadku wyrobu Calominal od 2018 roku pozostaje na niskim poziomie.

Ocena biologiczna materiałów stosowanych w wyrobie wskazuje, iż wyrób charakteryzuje się wysokim profilem bezpieczeństwa.

Składniki produktu, jak i pełna jego kompozycja, mają na celu działanie wspomagające w leczeniu nadwagi lub otyłości, kontrolowaniu masy ciała i zmniejszaniu przyswajania cholesterolu. Składniki produktu nie wchłaniają się i nie wykazują działania farmakologicznego, metabolicznego, bądź immunologicznego. Działanie jest fizyczne i polega na absorbowaniu lipidów bądź cholesterolu przez chitozan. Chitozan z zaabsorbowanymi lipidami wydalany jest z organizmu. Dzięki takiemu mechanizmowi spada ilość wchłoniętych lipidów, przez co spada ilość dostarczanych kalorii, materiałów budulcowych dla cholesterolu, frakcji wchłanianych cholesterolu.

 Aflofarm Farmacja Polska	Załącznik nr 7 do PR/ZJ/045 Attachment no. 7 to PR/ZJ/045	
Administrator: JJ – Dział Zapewnienia Jakości / JJ – Quality Assurance Department	Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)/ Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)	Strona 10 z 15 Page 10 of 15

Profil bezpieczeństwa stosowania chitozanu jest bardzo korzystny. Zostało przeprowadzonych wiele badań klinicznych z użyciem produktów zawierających chitozan. W badaniach tych wykazano, że w większości przypadków chitozan nie wywołuje żadnych działań niepożądanych. Jeżeli jakiegokolwiek wystąpią, są one łagodne, przejściowe i dotyczą dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, głównie są to biegunki i zaparcia.

Skuteczność:

Mohsenpoor et al., 2025.

Do badania włączono 66 pacjentów w wieku 18 ± 25 lat. Wyniki niniejszego badania wskazują, że spożywanie 1,5 g chitozanu dziennie przez 8 tygodni wraz z dietą niskokaloryczną może zmniejszyć masę ciała i obwód talii. Ponadto spożywanie chitozanu poprawiło funkcję wątroby, poziom AST (transferaza asparaginianowa), ALT (aminotransferaza alaninowa) i GGT (gamma-glutamylotransferaza) oraz złagodziło NAFLD.

Fatahi et al., 2022

Sześćdziesięciu jeden uczestników ukończyło badanie (chitozan = 31, placebo = 30) po 12 tygodniach. Suplementacja chitozanem istotnie poprawiła antropometryczne wskaźniki otyłości (masa ciała: $-3,58 \pm 2,17$ kg, obwód talii: $-5,00 \pm 3,11$ cm, wskaźnik masy ciała: $-1,61 \pm 0,99$ kg/m² oraz $-0,28 \pm 0,19$ Z-score). W porównaniu z grupą placebo suplementacja chitozanem wykazała większą poprawę masy ciała, wskaźnika masy ciała (kg/m² i Z-score) i obwodu talii, a także poziomu insuliny, adiponektyny i leptyny. Różnice były istotne według wartości $p < 0,05$.

Trivedi et al., 2016

Uczestnicy badania (96 osób) zostali podzieleni w stosunku 2:1 i otrzymali chitozan ($n = 64$) lub placebo ($n = 32$). Średnie zmiany masy ciała wyniosły odpowiednio $-1,78 \pm 1,37$ kg i $-3,10 \pm 1,95$ kg w 45 i 90 dobie w grupie chitozanu, które różniły się istotnie ($p < 0,0001$) w porównaniu z placebo. BMI zmniejszyło się 10,91-krotnie w porównaniu do placebo po 90 dniach podawania.

Mhurchu et al., 2004

Łącznie udział w badaniu wzięło 250 uczestników (82% kobiet; średni wskaźnik masy ciała wynosił $35,5 \pm 5,1$ kg/m²; średni wiek 48 ± 12 lat). W analizie zgodnej z zaplanowanym leczeniem grupa chitozanu straciła więcej masy ciała niż grupa placebo (średnia (tj.), $-0,4$ (0,2) kg (0,4% utraty) w porównaniu z $+0,2$ (0,2) kg (0,2% przyrost), $P=0,03$) podczas 24-tygodniowej interwencji, ale efekty były niewielkie. W tym 24-tygodniowym badaniu leczenie chitozanem wykazało istotne statystycznie obniżenie masy ciała w porównaniu do placebo oraz niewielkie zmniejszenie poziomu cholesterolu całkowitego oraz LDL, a także poziomu glukozy.

Bokura & Kobayashi, 2003

Do analizy włączono 84 osoby (41 chitozan, 43 placebo). Chitozan znacząco ($F=3,19$, $P=0,04$) obniżył całkowity cholesterol w porównaniu z placebo. W podgrupie osób w wieku powyżej 60 lat, grupa chitozanu znacząco obniżyła poziom cholesterolu całkowitego i LDL (odpowiednio $F=4,21$, $P=0,02$ i $F=3,46$, $P=0,04$) w porównaniu z placebo.

Bibliografia w punkcie 5.3

 Aflofarm Farmacja Polska	Załącznik nr 7 do PR/ZJ/045 Attachment no. 7 to PR/ZJ/045	
Administrator: JJ – Dział Zapewnienia Jakości / JJ – Quality Assurance Department	Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) / Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)	Strona 11 z 15 Page 11 of 15

A review was conducted of the data for the period from 2018 to 2025 included in the PMS reports and PSURs.

The current rate of complaints and customer claims for the Calominal device has remained low since 2018.

The biological evaluation of the materials used in the device indicates that the device has a highly favourable safety profile.

The individual components of the product, as well as its overall composition, are intended to support the treatment of overweight or obesity, weight management, and the reduction of cholesterol absorption. The product components are not absorbed and do not exert a pharmacological, metabolic, or immunological action. The mode of action is physical and consists of the binding of lipids or cholesterol by chitosan. Chitosan, together with the bound lipids, is subsequently excreted from the body. Through this mechanism, the amount of dietary lipids absorbed by the body is reduced, resulting in a lower caloric intake, reduced availability of substrates for cholesterol synthesis, and decreased cholesterol absorption.

The safety profile of chitosan is highly favourable. Numerous clinical studies have been conducted using chitosan-containing products. These studies have demonstrated that, in most cases, chitosan does not cause adverse effects. When adverse effects do occur, they are generally mild, transient, and limited to gastrointestinal symptoms, primarily diarrhoea and constipation.

Effectiveness:

Mohsenpoor et al., 2025

A total of 66 patients aged 18 ± 25 years were included in the study. The results of this study indicate that the consumption of 1.5 g of chitosan per day for 8 weeks, in combination with a low-calorie diet, may reduce body weight and waist circumference. Furthermore, liver function improved, as reflected by changes in the levels of AST (aspartate aminotransferase), ALT (alanine aminotransferase), and GGT (gamma-glutamyl transferase), and non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD) was alleviated.

Fatahi et al., 2022

Sixty-one participants completed the 12-week study (chitosan group: n = 31; placebo group: n = 30). Chitosan supplementation significantly improved anthropometric measures of obesity, including body weight (-3.58 ± 2.17 kg), waist circumference (-5.00 ± 3.11 cm), body mass index (BMI) (-1.61 ± 0.99 kg/m²), and BMI Z-score (-0.28 ± 0.19). Compared with the placebo group, participants receiving chitosan showed significantly greater improvements in body weight, BMI (kg/m² and Z-score), waist circumference, and levels of insulin, adiponectin, and leptin. All observed differences were statistically significant ($p < 0.05$).

Trivedi et al., 2016

Ninety-six participants were allocated in a 2:1 ratio to receive either chitosan (n = 64) or placebo (n = 32). Mean body weight changes in the chitosan group were -1.78 ± 1.37 kg and -3.10 ± 1.95 kg on Days 45 and 90, respectively, representing statistically significant reductions compared with the placebo group ($p < 0.0001$). After 90 days of treatment, BMI reduction was 10.91 times greater in the chitosan group than in the placebo group.

Mhurchu et al., 2004

A total of 250 participants took part in the study (82% female; mean BMI 35.5 ± 5.1 kg/m²; mean age 48 ± 12 years). In the intention-to-treat analysis, participants receiving chitosan lost significantly more weight than those receiving placebo during the 24-week intervention period (mean -0.4 [0.2] kg, corresponding to 0.4% weight loss, versus $+0.2$ [0.2] kg, corresponding to a 0.2% weight gain; $P = 0.03$). Although the effect on body weight was modest, chitosan treatment resulted in a statistically significant reduction in body weight compared with placebo, as well as small reductions in total cholesterol, LDL cholesterol, and blood glucose levels.

Bokura & Kobayashi, 2003

Eighty-four subjects were included in the analysis (41 in the chitosan group and 43 in the placebo group). Chitosan significantly reduced total cholesterol levels compared with placebo ($F = 3.19$, $P = 0.04$). In the subgroup of participants aged over 60 years, the chitosan group demonstrated significantly greater reductions in both total cholesterol and LDL cholesterol compared with placebo ($F = 4.21$, $P = 0.02$ and $F = 3.46$, $P = 0.04$, respectively).

The bibliography is presented in Section 5.3.

5.5 Bieżąca lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu/ Ongoing or planned post-market clinical follow-up:

	Załącznik nr 7 do PR/ZJ/045 Attachment no. 7 to PR/ZJ/045	
Administrator: JJ – Dział Zapewnienia Jakości / JJ – Quality Assurance Department	Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) / Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)	Strona 12 z 15 Page 12 of 15

Skuteczność wyrobu medycznego Calominal oraz jego bezpieczeństwo wykazano na podstawie danych literaturowych:

- wyrobu równoważnego
- w wyniku zbierania danych w ramach procesu PMS włącznie z oceną zgłoszonych incydentów i skarg związanych z wyrobem na poziomie produktu i na poziomie systemu.

W ramach proaktywnego działania gromadzone są i analizowane informacje zwrotne pozyskane od pacjentów zgłaszających zapytania.

W ramach prowadzenia obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu prowadzona będzie dalsza analiza udostępnianych publicznie danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania wyrobu i wyrobów podobnych.

The effectiveness and safety of the Calominal medical device have been demonstrated based on the following sources of evidence:

- data available in the scientific literature relating to an equivalent device;
- data collected through the Post-Market Surveillance (PMS) process, including the evaluation of reported incidents and complaints associated with the device, both at the product level and at the system level.

As part of proactive surveillance activities, feedback obtained from patients submitting inquiries is collected and analysed.

As part of the Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) activities, further analysis of publicly available data concerning the safety and performance of the device and similar devices will be conducted.

6. Porównanie z alternatywami diagnostycznymi lub terapeutycznymi:

Comparison with diagnostic or therapeutic alternatives

Najprostszą podstawową metodą postępowania przy leczeniu otyłości jest modyfikacja stylu życia. Połączenie regularnych ćwiczeń i zmiana przyzwyczajeń żywieniowych, pozwala większości osób obniżyć wagę.

Kolejną metodą jest farmakologiczne leczenie otyłości. Farmakoterapia jest zalecana u osób, u których BMI ≥ 30 (lub BMI ≥ 27 w przypadku chorób współistniejących) i nie są w stanie schudnąć tylko dzięki zmianie stylu życia. Większość leków jest zatwierdzona do krótkotrwałego leczenia.

W przypadku osób z BMI > 40 lub BMI > 35 z chorobami współistniejącymi, które nie są w stanie schudnąć poprzez modyfikację stylu życia lub farmakoterapię, chirurgia bariatryczna lub operacja odchudzania jest ostatnią opcją. Standardowe operacje bariatryczne, w tym dywersyfikacja żołądkowo-trzustkowa, rękawowa resekcja żołądka, pomostowanie żołądka i regulowana opaska żołądkowa, w różnym stopniu korzystnie wpływają na profile metaboliczne osób otyłych i są najbardziej skutecznymi zabiegami prowadzącymi do utraty masy ciała. Jednakże wymagają poważnej interwencji chirurgicznej i mogą nieść za sobą poważne konsekwencje.

Calominal ogranicza ilość wchłanianych tłuszczów z pożywiania. Dzięki temu dostarczamy do organizmu mniej kalorii. Połączenie stosowania wyrobu z aktywnością fizyczną daje pozytywne rezultaty i niesie za sobą niskie ryzyko efektów ubocznych.

The simplest and most fundamental approach to the management of obesity is lifestyle modification. A combination of regular physical activity and changes in dietary habits enables most individuals to achieve weight loss.

Another approach is the pharmacological treatment of obesity. Pharmacotherapy is recommended for individuals with a BMI ≥ 30 kg/m² (or BMI ≥ 27 kg/m² in the presence of obesity-related comorbidities) who are unable to achieve sufficient weight reduction through lifestyle modification alone. Most medicinal products are approved for short-term use.

For individuals with a BMI > 40 kg/m², or a BMI > 35 kg/m² accompanied by comorbidities, who are unable to lose weight through lifestyle changes or pharmacological treatment, bariatric surgery represents the final therapeutic option. Standard bariatric procedures, including biliopancreatic diversion, sleeve gastrectomy, gastric bypass, and adjustable gastric banding, have varying beneficial effects on the metabolic profiles of obese patients and are among the most effective interventions for achieving substantial weight loss. However, these procedures require major surgical intervention and may be associated with serious complications.

 Aflofarm Farmacja Polska	Załącznik nr 7 do PR/ZJ/045 Attachment no. 7 to PR/ZJ/045	
Administrator: JJ – Dział Zapewnienia Jakości / JJ – Quality Assurance Department	Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)/ Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)	Strona 13 z 15 Page 13 of 15

Calominal reduces the amount of dietary fat absorbed from food, thereby decreasing caloric intake. When used in combination with physical activity, the device may support weight management while presenting a low risk of adverse effects.

7. Sugerowany profil i szkolenie dla przewidzianego użytkownika/Suggested profile and training for the intended users:

Osoba stosująca wyrób musi znać język polski. Ze względu na charakter wyrobu nie jest wymagane dodatkowe szkolenie użytkownika. Wyrób jest dostępny bez recepty, jego użycie nie wymaga obecności personelu medycznego

The user of the device must be able to understand the Polish language. Due to the nature of the device, no additional user training is required. The device is available without a prescription and its use does not require the presence of healthcare professionals.

8. Odniesienie do wszelkich norm zharmonizowanych i stosowanych wspólnych specyfikacji (CS)/ References to any harmonised standards or common specifications (CS) applied:

- PN-EN ISO 15223-1:2022-01 - Wyroby Medyczne - Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta - Część 1: Wymagania ogólne.
- PN-EN ISO 14971:2020-05 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
- PN-EN ISO 13485:2016-04 Wyroby medyczne. Systemy Zarządzania Jakością. Wymagania do celów przepisów prawnych.
- PN-EN ISO 10993-1:2026-06 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem.
- PN-EN ISO 10993-5:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Badanie cytotoksyczności in vitro.
- PN-EN ISO 10993-10:2023-07 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 10: Metody badania działania drażniącego i nadwrażliwości typu opóźnionego.
- PN-EN ISO 10993-18:2020-11 Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobu medycznego w procesie zarządzania ryzykiem
- PN-EN ISO 10993-23:2021-08 Ocena biologiczna wyrobów medycznych - Część 23: Badania działania drażniącego.
- PN-EN ISO 20417:2021-10 Wyroby medyczne -- Informacje dostarczane przez wytwórcę
- PN-EN ISO 22442-1:2021-04 Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne - Część 1: Zastosowanie zarządzania ryzykiem.
- PN-EN ISO 22442-2:2021-04 Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne - Część 2: Nadzór nad źródłem pochodzenia, pobieraniem i obchodzeniem się.
- PN-EN ISO 22442-3:2008 Wyroby medyczne wykorzystujące tkanki zwierzęce i ich pochodne - Część 3: Walidacja eliminacji i/lub inaktywacji wirusów i czynników zakaźnej encefalopatii gąbczastej.
- PN-EN 62366-1:2015-07 Wyroby medyczne -- Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych.
- Ph.Eur 12
 - PN-EN ISO 15223-1:2022-01 Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer Part 1: General requirements
 - PN-EN ISO 14971:2020-05 Medical devices — Application of risk management to medical devices
 - PN-EN ISO 13485:2016-04 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes.
 - PN-EN ISO 10993-1:2026-06 Biological evaluation of medical devices Part 1: Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk management process.

	Załącznik nr 7 do PR/ZJ/045 Attachment no. 7 to PR/ZJ/045	
Administrator: JJ – Dział Zapewnienia Jakości / JJ – Quality Assurance Department	Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) / Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)	Strona 14 z 15 Page 14 of 15

- PN-EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- PN-EN ISO 10993-10:2023-07 Biological evaluation of medical devices Part 10: Tests for skin sensitization.
- PN-EN ISO 10993-18:2020-11 Biological evaluation of medical devices Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process
- PN-EN ISO 10993-23:2021-08 Biological evaluation of medical devices Part 23: Tests for irritation
- PN-EN ISO 20417:2021-10 Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer
- PN-EN ISO 22442-1:2021-04 Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives Part 1: Application of risk management
- PN-EN ISO 22442-2:2021-04 Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives Part 2: Controls on sourcing, collection and handling
- PN-EN ISO 22442-3:2008 Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents.
- PN-EN 62366-1:2015-07 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- Ph. Eur. 12

Nr wydania SSCP / SSCP revision number	Data wydania/ Date issued	Opis zmian/ Change description	Ocena/przegląd przez JN/ Revision validated by the Notified Body (NB)
1	12.04.2023	Wydanie pierwsze/original issue	☐ tak/yes Język przeglądu/Validation language: Polski/polish ☒ nie (dotyczy tylko klasy IIa lub IIb wyrobów do implantacji [art.52 ustęp 4 akapit 2], dla których SSCP nie został jeszcze zatwierdzony przez JN/ No (only applicable for class IIa or IIb for implantable medical devices [Article 52 (4) Section 2] for which the SSCP is not yet validated by the NB)
2	28.09.2023	Doprecyzowano dane o wyrobie równoważnym, wprowadzono odniesienia do artykułów naukowych, przedstawiono korzyści kliniczne ze stosowania wyrobu. The information regarding the equivalent device was further clarified, references to scientific literature were added, and the clinical benefits associated with the use of the device were presented. Doprecyzowano dane dotyczące niepożądanych skutków ubocznych oraz sposób prowadzenia nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Information concerning adverse side effects and the post-	☒ tak/yes Język przeglądu/Review language: Polski/polish ☐ nie/no

 Aflofarm Farmacja Polska	Załącznik nr 7 do PR/ZJ/045 Attachment no. 7 to PR/ZJ/045	
Administrator: JJ – Dział Zapewnienia Jakości / JJ – Quality Assurance Department	Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) / Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)	Strona 15 z 15 Page 15 of 15

		market surveillance process was further specified. Zaktualizowano p. 8. "Odniesienie do wszelkich norm zharmonizowanych i stosowanych wspólnych specyfikacji". Updating Section 8, "Reference to Any Harmonized Standards and Common Specifications".	
3		Dodano datę uzyskania certyfikatu MDR p. 1.7. / The date of MDR certification was added in Section 1.7 Wykreślono informacje o ankietach p. 5.5. Information regarding questionnaires was deleted from Section 5.5. Zaktualizowano odniesienia do danych literaturowych p. 5.3 i 5.4, References to literature data were updated in Sections 5.3 and 5.4. Zaktualizowano "Odniesienie do wszelkich norm zharmonizowanych i stosowanych wspólnych specyfikacji" p.8. „The references to any harmonised standards or common specifications” were updated in section 8 Zmiany edycyjne editorial processing	☒ tak/yes Język przeglądu/Review language: Polski/polish i/and angielski/english ☐ nie/no

Opracował/Prepared by 22.09.2026 Dominika Łusta data/podpis date/signed by
 Zatwierdził/Approved by 23.09.2026 J. Gielmowski data/podpis date/signed by

