

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 4/2022/03 Z DNIA 19 WRZEŚNIA 2022 ROKU**

Na podstawie § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), Komisja ds. Produktów Leczniczych postanawia, co następuje.

**§ 1.**

Przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE] podmiotu odpowiedzialnego: [REDAKTOWANE] nie dowodzi, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania ww. produktu leczniczego we wskazaniu [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] – jest pozytywny.

**§ 2.**

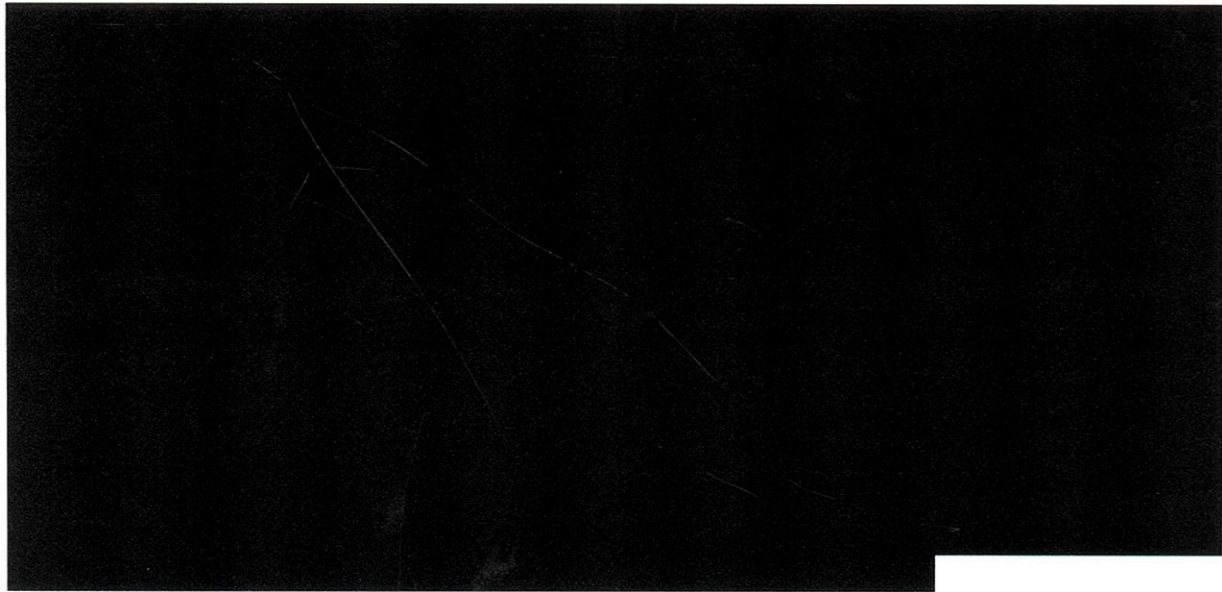
W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.  
Uchwała została podjęta jednogłośnie.

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**UZASADNIENIE**

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o dodanie nowego wskazania terapeutycznego: [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE].



Dane przedstawione w dokumentacji nie uzasadniają, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu we wnioskowanym wskazaniu jest pozytywny.

*Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych  
Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra*