

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 1/2013 Z DNIA 16 MAJA 2013 R.**

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.

Wskazania produktu leczniczego Aldactone można zaakceptować jako podstawę wskazań dla produktów leczniczych [REDAKTOWANE], tabletki, 25 mg i 100 mg oraz [REDAKTOWANE], kapsułki twarde, 50 mg i 100 mg.

§ 2.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o dokonanie zmiany wskazań produktów leczniczych [REDAKTOWANE], tabletki, 25 mg i 100 mg oraz [REDAKTOWANE], kapsułki twarde, 50 mg i 100 mg, zawierających w swoim składzie substancję czynną spironolakton, na podstawie art. 31 ustawy Prawo farmaceutyczne. Celem zmiany jest zharmonizowanie Charakterystyki Produktu Leczniczego i ulotki każdego z wymienionych produktów do Charakterystyki Produktu Leczniczego Aldactone, który jest referencyjnym produktem leczniczym. Wskazania określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego Aldactone znalazły potwierdzenie w badaniach klinicznych i są udokumentowane, w związku z czym wskazania produktów leczniczych [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] podane w ich Charakterystykach powinny zostać zmienione i dostosowane do wskazań produktu leczniczego Aldactone.

Natomiast zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny wskazania produktu leczniczego [REDAKTOWANE], które wykraczają poza wskazania określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego Aldactone (nadciśnienie tętnicze samoistne u pacjentów, u których inne leki przeciwnadciśnieniowe są nieskuteczne lub przeciwwskazane oraz zapobieganie wystąpieniu hipokaliemii u pacjentów przyjmujących glikozydy naparstnicy, gdy inne leki zapobiegające hipokaliemii są nieskuteczne lub przeciwwskazane) wymagają przedstawienia wyników badań potwierdzających skuteczność spironolaktonu w tych stanach.

*Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych
prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek*