

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 2/2014/4 Z DNIA 13 LUTEGO 2014 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.**

Dokumentacja złożona przez podmiot odpowiedzialny dla produktu leczniczego ██████████ ██████████, *Drotaverini hydrochloridum*, tabletki, 80 mg spełnia wymagania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności w proponowanych wskazaniach i kategorii dostępności OTC.

**§ 2.**

Uchwała została podjęta jednogłośnie.  
W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

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

**UZASADNIENIE UCHWAŁY KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 2/2014/4 Z DNIA 13 LUTEGO 2014 R.**

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ██████████, *Drotaverini hydrochloridum*, tabletki, 80 mg. Uzupełniona przez wnioskodawcę dokumentacja kliniczna została zaakceptowana przez Urząd Rejestracji. Wyjaśnienia wnioskodawcy dotyczące niemożliwości uzupełnienia dokumentacji nieklinicznej z uwagi na ograniczoną ilość informacji w literaturze należy uznać za wystarczające. Na podstawie tych samych danych zostały dopuszczone inne produkty lecznicze zawierające drotawerynę, w tym lek oryginalny. Podmiot odpowiedzialny wykonał badanie uwalniania substancji czynnej z postaci farmaceutycznej *in vitro* w różnych środowiskach (kwaśnym, obojętnym i lekko alkalicznym). Badania te pokazały, że uwalnianie substancji czynnej wnioskowanego produktu leczniczego jest podobne do oryginalnego produktu leczniczego.

Dokumentacja złożona przez podmiot odpowiedzialny spełnia wymagania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności w proponowanych wskazaniach. Wskazania produktu leczniczego o ugruntowanym zastosowaniu medycznym nie powinny być ograniczane w stosunku do leku oryginalnego i odtwórczych produktów leczniczych zawierających drotawerynę, które obecnie znajdują się na rynku i są dostępne bez przepisu lekarza.

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