

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 2/2018/5 Z DNIA 22 SIERPNIĄ 2018 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.**

Dokumentacja produktu leczniczego [REDAKTOWANE] nie spełnia wymagań art. 15 pkt 8 ustawy Prawo farmaceutyczne, biorównoważność produktu wnioskowanego z produktem referencyjnym nie została wykazana.

**§ 2.**

Uchwała została podjęta jednogłośnie.  
W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**UZASADNIENIE**

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE] zgodnie z art. 15 ust. 12 ustawy Prawo farmaceutyczne, jako produktu niespełniającego wymagań dla odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego – wniosek dotyczy produktu leczniczego odnoszącego się do referencyjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium państwa członkowskiego. Biorównoważność produktu wnioskowanego i produktu referencyjnego, do którego się on odnosi, nie może zostać wykazana za pomocą badań biodostępności rozumianych jako typowe porównawcze badania farmakokinetyczne charakterystyczne dla oceny biorównoważności doustnych postaci leków.

Biorównoważność produktu wnioskowanego z produktem referencyjnym nie została wykazana, [REDAKTOWANE]

Zgodnie z wybraną kategorią wniosku podmiot odpowiedzialny nie musiał przedstawiać badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, tylko wykazać biorównoważność z produktem referencyjnym, co nie zostało wykazane.

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