

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 3/2012 Z DNIA 22 LISTOPADA 2012 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.

Odpowiedź podmiotu odpowiedzialnego jest niewystarczająca do zaakceptowania dokumentacji klinicznej produktu leczniczego [REDAKTOWANE] (lidocainum), aerozol, roztwór, 100mg/g, w jej obecnej formie.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Wniosek rejestracyjny dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE], aerozol, roztwór 100mg/g zgłoszony przez podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE], został złożony jako wniosek dotyczący produktu leczniczego zawierającego substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym. W związku z powyższym wyniki badań nieklinicznych i klinicznych zostały zastąpione publikacjami z piśmiennictwa naukowego.

Każde proponowane wskazanie powinno być uzasadnione w literaturze tematu zarówno dla samej substancji czynnej a także drogi podania, dawki, leczonej populacji oraz wskazań – podmiot odpowiedzialny nie wskazał odpowiednich pozycji w piśmiennictwie dokumentujących wszystkie proponowane wskazania. Brak jest odpowiedniej dokumentacji dotyczącej skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego w proponowanych wskazaniach. Ponadto zmiana składu substancji pomocniczych wymaga odpowiednich badań zgodnie z wytyczną CPMP/EWP/239/95, których podmiot odpowiedzialny nie przedstawił. Dokumentacja jest niekompletna, a wyjaśnienia podmiotu odpowiedzialnego niewystarczające dlatego opinia Komisji w sprawie przedstawionego wniosku jest negatywna.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za - 6, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Głosy przeciw - 0,

Wstrzymało się - 0

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