

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 3/2015/3 Z DNIA 12 LUTEGO 2015 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 kliniczna produktu leczniczego ██████████ 50 mg/g nie pozwala na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

§ 2.

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

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ██████████ 50 mg/g zawierającego jako substancję czynną acyklowir. Z przedstawionej dokumentacji wynika, że Polska jest pierwszym krajem na świecie, w którym wnioskodawca ubiega się o dopuszczenie do obrotu acyklowiru w postaci ██████████. W dokumentacji nie przedstawiono jednak badań dla nowej postaci farmaceutycznej – ██████████. Podmiot odpowiedzialny odwołuje się do badań porównawczych produktu leczniczego ██████████ 50 mg/g i referencyjnego produktu leczniczego ██████████, krem, 50 mg/g. Nie można uznać za wystarczające porównanie zupełnie nowej postaci farmaceutycznej z acyklowirem do dostępnej na rynku innej jego formy, tj. do kremu zawierającego acyklowir. W związku z tym dokumentacja złożona przez podmiot odpowiedzialny powinna zostać uzupełniona o wyniki badań uwalniania i absorpcji dla nowej formy acyklowiru.

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