

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 4/2015/4 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 toksykologiczno-farmaceutyczna produktu leczniczego [REDAKTOWANE], tabletki powlekane, 10 mg oraz [REDAKTOWANE], tabletki powlekane, 25 mg spełnia wymagania pozwalające 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 [REDAKTOWANE] złożył wnioski o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE], tabletki powlekane, 10 mg oraz [REDAKTOWANE], tabletki powlekane, 25 mg. Wniosek został złożony w trybie art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej, podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli substancja czynna lub substancje czynne produktu leczniczego mają ugruntowane zastosowanie medyczne na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, przez okres co najmniej 10 lat, licząc od pierwszego systematycznego i udokumentowanego zastosowania tej substancji w produkcie leczniczym oraz uznaną skuteczność i akceptowalny poziom bezpieczeństwa. W takim przypadku wyniki badań nieklinicznych lub klinicznych zastępowane są lub uzupełniane publikacjami z piśmiennictwa naukowego.

W związku z powyższym podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, zastępując je lub uzupełniając publikacjami z piśmiennictwa naukowego.

Ekspert oceniający dokumentację ze strony Urzędu Rejestracji zalecił wykonanie dodatkowych badań uwalniania substancji czynnej z postaci produktu leczniczego w porównaniu do referencyjnego produktu leczniczego [REDAKTOWANE]. Podmiot odpowiedzialny

odmówił przedstawienia dodatkowych danych, stojąc na stanowisku, że przedstawione publikacje z piśmiennictwa naukowego są wystarczające. Pomimo zalecenia eksperta do wykonania dodatkowych badań uwalniania substancji czynnej z postaci produktu leczniczego w porównaniu do referencyjnego produktu leczniczego [REDACTED], Komisja ds. Produktów Leczniczych nie widzi konieczności przedstawiania dodatkowych badań. W ocenie Komisji przedstawiona wraz z wnioskiem dokumentacja pozwala na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla ww. produktów leczniczych.

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