

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 5/2014/11 Z DNIA 15 MAJA 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.

Przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja uzupełniająca potwierdza izobaryczność roztworu produktu leczniczego [REDAKTOWANE], roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml i pozwala na zaakceptowanie dokumentacji klinicznej.

§ 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 wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE], roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml. W uchwale z dnia 28 czerwca 2013 r. nr 5/2013 Komisja uznała złożoną dokumentację kliniczną za niewystarczającą do pozytywnego rozpatrzenia wniosku, ponieważ na jej podstawie nie można było stwierdzić czy produkt leczniczy [REDAKTOWANE], roztwór do wstrzykiwań, 5 mg/ml jest roztworem izo-, hipo- czy hiperbarycznym. W odpowiedzi na uwagi Komisji podmiot odpowiedzialny przedstawił dane dotyczące badania gęstości ww. roztworu w temperaturze 20°C i 37°C. Wyniki otrzymanych badań według przywołanej przez podmiot odpowiedzialny literatury mieszczą się w granicach izobaryczności. W związku z powyższym uzupełnienia dokumentacji można uznać za wystarczające i pozwalające na zaakceptowanie dokumentacji klinicznej produktu leczniczego [REDAKTOWANE].

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