

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 5/2015/5 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 i niekliniczna produktu leczniczego ██████████, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 7,5 mg oraz ██████████, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 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 ██████████ złożył wnioski o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ██████████, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 7,5 mg oraz ██████████, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 15 mg. Wnioski zostały złożone 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.

Podmiot odpowiedzialny wykonał badania porównawcze z produktem leczniczym, który można uznać za referencyjny dla danej postaci farmaceutycznej – ██████████, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 7,5 mg oraz 15 mg, który jest dopuszczony do obrotu w

Polsce. Badania porównawcze potwierdzają, że produkty lecznicze [REDACTED] i [REDACTED] są równoważne w stosunku do już dopuszczonych do obrotu w Polsce produktów leczniczych. W dokumentacji nie przedstawiono badań porównawczych do różniącego się postacią farmaceutyczną referencyjnego produktu leczniczego [REDACTED], tabletki, 7,5 mg oraz 15 mg, również dopuszczonego do obrotu w Polsce. Zdaniem Komisji ds. Produktów Leczniczych nie występuje konieczność rozszerzania przeprowadzonych 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*