

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 5/2018/16 Z DNIA 9 PAŹDZIERNIKA 2018 ROKU**

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.**

Dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE] zapisy w Charakterystyce Produktu Leczniczego powinny być tożsame jak w produkcie referencyjnym [REDAKTOWANE]. Zapis wskazań należy skonsultować z hepatologiem, tak aby odpowiadały aktualnemu nazewnictwu.

**§ 2.**

Uchwała została podjęta jednogłośnie.  
W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**UZASADNIENIE**

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o rozszerzenie wskazań o leczenie chorób wątroby o różnej etiologii w produkcie leczniczym [REDAKTOWANE].

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] został dopuszczony do obrotu jako odpowiednik produktu referencyjnego [REDAKTOWANE]. Jako taki produkt – [REDAKTOWANE] może być zamiennie stosowany z produktem oryginalnym, w związku z powyższym wskazania do stosowania obu produktów powinny być zgodne. Zmiana wskazań produktu generycznego jest możliwa jedynie wtedy gdy zostaną przedstawione odpowiednie badania potwierdzające skuteczność proponowanych wskazań.

Produkt leczniczy referencyjny [REDAKTOWANE] ma następujące wskazanie:

[REDAKTOWANE]

Natomiast w produkcie leczniczym generycznym [REDACTED] podmiot odpowiedzialny proponuje następujące wskazanie:

[REDACTED]

Ze względu na różnice w zapisie wskazań w produkcie generycznym i referencyjnym należy poprosić o konsultację lekarza hepatologa w sprawie:

- aktualnie stosowanego nazewnictwa;
- porównania wskazań zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego [REDACTED] oraz proponowanej Charakterystyce Produktu Leczniczego [REDACTED];
- czy wskazanie wskazanie: [REDACTED]

[REDACTED] jest tożsame ze wskazaniem podanym w produkcie [REDACTED].

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