

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 6/2014/12 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.**

Przeprowadzone przez wnioskodawcę badania *in vitro* są wystarczające do uznania równoważności terapeutycznej produktu leczniczego ██████████, aerozol wziewny, roztwór, 20 µg/dawkę z referencyjnym produktem leczniczym.

**§ 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 wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odtwórczego produktu leczniczego ██████████, *Ipratropii bromidum*, aerozol wziewny, roztwór, 20 µg/dawkę. Podmiot odpowiedzialny wykazał równoważność terapeutyczną ww. produktu leczniczego z referencyjnym produktem leczniczym na podstawie dwóch badań przeprowadzonych *in vitro* z zastosowaniem impaktora kaskadowego. Badania zostały przeprowadzone zgodnie z obowiązującymi wytycznymi a ich wyniki dają podstawę do uznania biorównoważności odtwórczego produktu leczniczego i leku referencyjnego. Tym samym w opinii Komisji przeprowadzenie dodatkowych badań nie jest konieczne.

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