

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 8/2013 Z DNIA 20 WRZEŚNIA 2013 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.**

Komisja ds. Produktów Leczniczych proponuje zaakceptowanie wniosku podmiotu odpowiedzialnego.

**§ 2.**

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

**UZASADNIENIE**

Zgodnie z uchwałą Komisji ds. Produktów Leczniczych nr 5/2013 z dnia 28 marca 2013 r. podmiot odpowiedzialny powinien przedstawić różnice w składzie substancji pomocniczych produktu leczniczego ██████████, aerozol do nosa, zawiesina, 50 µg/dawkę w ujęciu ilościowym i jakościowym w odniesieniu do referencyjnego produktu leczniczego. Po przeanalizowaniu uzupełnionej dokumentacji nie stwierdzono różnic w składzie jakościowym i ilościowym produktu leczniczego ██████████ w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego.

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