

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 2/2021/02 Z DNIA 17 SIERPNIĄ 2021 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.

Można zaakceptować dokumentację dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE] zgodnie z wnioskiem podmiotu odpowiedzialnego, jako produkt leczniczy o ugruntowanym zastosowaniu medycznym. Wymaga doprecyzowania dawkowanie w następującym wskazaniu: „W chirurgii - premedykacja w celu uspokojenia pacjenta i zmniejszenia reakcji neurowegetatywnych, oraz w celu zapobiegania wymiotom pooperacyjnym.”

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE] tabletki powlekane, 15 mg, jako podstawę prawną podając art. 16 Ustawy PF - produkt leczniczy o ugruntowanym zastosowaniu medycznym. W toku oceny merytorycznej stwierdzono, że oceniany produkt leczniczy jest odpowiednikiem produktu referencyjnego, mimo wybrania podstawy prawnej wniosku rejestracyjnego „produkt leczniczy o ugruntowanym zastosowaniu medycznym”.

Komisja ds. Produktów Leczniczych stwierdziła, że ww. produkt jest obecny w lecznictwie ponad 10 lat. Istnieje wystarczająca liczba publikacji naukowych, opisujących omawianą substancję czynną. Pierwsza rejestracja leku zawierającego [REDAKTOWANE], tj. p. [REDAKTOWANE] duńska firma zarejestrowała w 1959 roku, w Polsce nie jest dostępny. W Polsce zarejestrowany jest [REDAKTOWANE] firmy [REDAKTOWANE] w dawce 15 i 50 mg. Pierwsza rejestracja miała miejsce w 1999 roku (<https://rejestrwymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>).

Podmiot odpowiedzialny dostarczył 749 publikacji, z czego 63 dotyczyło badań klinicznych, 456 dotyczyło stosowania u ludzi, a 198 publikacji badania u zwierząt. Podmiot chcąc spełnić

wymagania i odpowiadając na uwagi URPL, zrobił porównawcze badanie profili uwalniania.

Substancja spełnia kryteria substancji o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, zatem wniosek może być procedowany tym trybem.

W proponowanej ChPL jest zawarte wskazanie w chirurgii - premedykacja w celu uspokojenia pacjenta i zmniejszenia reakcji neurowegetatywnych, jednak nie zaproponowano dawkowania w tym wskazaniu. Komisja ds. Produktów Leczniczych uważa, że zaakceptowanie tego wskazania będzie możliwe po zaproponowaniu przez Wnioskodawcę zakresu dawek.

*Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych
dr hab. Ewa Bałkowiec-Iskra*