

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 1/2017/16 Z DNIA 16 LISTOPADA 2017 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.

Dokumentacja produktu leczniczego [REDAKTOWANE], kapsułki twarde, 50 mg, 100 mg, 150 mg oraz 200 mg stanowi podstawę do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego tj. w oparciu o art. 15 ust. 1 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

§ 2.

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

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Zgodnie z Uchwałą Komisji ds. Produktów Leczniczych nr 6/2017/12 z dnia 13.04.2017 r. badania biorównoważności produktu leczniczego [REDAKTOWANE], kapsułki twarde, 50 mg, 100 mg, 150 mg oraz 200 mg, wymagane rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2014 r. w sprawie szczegółowego sposobu przedstawiania dokumentacji dołączanej do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (D.U. z 2014 r., poz. 732), nie zostały zaakceptowane. W dniu 16 listopada 2017 r. Komisja ds. Produktów Leczniczych pozytywnie zaopiniowała przedstawione przez podmiot odpowiedzialny odpowiedzi, które dotyczyły zarzutów metodologicznych. Z publikacji [REDAKTOWANE] wynika, że substancja czynna [REDAKTOWANE] należy do I klasy BCS (Biopharmaceutics Classification System), czyli jest substancją dobrze rozpuszczalną i dobrze wchłanianą, i dlatego badania *in-vivo*, do których były zastrzeżenia, nie musiały być w ogóle wykonane. Dodatkowym argumentem przemawiającym za zaakceptowaniem dokumentacji jest wielkość stosowanych dawek.

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