

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 4/2016/4 Z DNIA 4 LUTEGO 2016 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.**

Przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja pozwala na zaakceptowanie uzasadnienia odstąpienia od wykonania badań biorównoważności dla produktu leczniczego ■■■, *Levocetirizini hydrochloridum*, roztwór doustny, 0,5 mg/ml.

**§ 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 dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ■■■ roztwór doustny, 0,5 mg/ml. Produkt leczniczy ■■■ zawiera jako substancję czynną lewocetyryzyny chlorowodorek o działaniu przeciwhistaminowym. Wniosek został złożony w trybie art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i dotyczy odpowiednika referencyjnego produktu leczniczego. Wskazany we wniosku referencyjnym produktem leczniczym jest produkt ■■■, roztwór doustny, 0,5 mg/ml. Dokumentacja złożona przez podmiot odpowiedzialny nie została zaakceptowana przez eksperta oceniającego ze strony Urzędu Rejestracji z uwagi na brak przeprowadzonych badań biorównoważności produktu leczniczego ■■■ w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego ■■■. Podmiot odpowiedzialny przedstawił uzasadnienie odstąpienia od wykonania badań biorównoważności, z którym nie zgodził się ekspert, z uwagi na zawartość w składzie substancji pomocniczej sorbitolu, który może wpływać na dostępność biologiczną substancji czynnej. W opinii eksperta odstąpienie od badań biorównoważności byłoby możliwe w przypadku, gdy porównywane produkty lecznicze zawierałyby takie same substancje pomocnicze mogące wpływać na biodostępność w takiej samej ilości. W przedmiotowej sprawie referencyjny produkt leczniczy zawiera w składzie maltitol, natomiast produkt leczniczy, który miałby uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawiera sorbitol. W opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych zachodzi małe prawdopodobieństwo, że produkty lecznicze ■■■ i ■■■ nie będą

biorównoważne w związku z zawartością w składzie odpowiednio sorbitolu i maltitolu. Pozostała część dokumentacji została zaakceptowana przez eksperta Urzędu Rejestracji. Mając na uwadze, że substancja czynna zawarta w produkcie leczniczym – lewocetyryzyna – jest stosunkowo bezpieczna, wystarczające będzie monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego [REDAKTURA] po dopuszczeniu do obrotu. Tym samym w opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych można zaakceptować uzasadnienie odstąpienia od badań biorównoważności przedstawione przez podmiot odpowiedzialny. Jednocześnie Komisja zwraca uwagę na konieczność przeprowadzenia badań jakościowych po dopuszczeniu do obrotu produktu leczniczego.

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