

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 6/2017/12 Z DNIA 13 KWIETNIA 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.

Badania biorównoważności produktu leczniczego ██████████, **kapsułki twarde, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg** nie mogą być zaakceptowane.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ██████████, **kapsułki twarde, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg** został złożony w procedurze narodowej. Organ trzykrotnie oceniał dokumentację przygotowaną i przedstawioną przez podmiot odpowiedzialny. Do badania biorównoważności została zgłoszona seria pytań, na które podmiot odpowiedzialny częściowo udzielił odpowiedzi. ██████████ pozostały pytania, na które nie przedstawiono wyjaśnień. Zastrzeżenia dotyczyły przede wszystkim jakości metody analitycznej, popełnienia podstawowych błędów metodycznych w badaniu biorównoważności, nie potwierdzono dostatecznej jakości odczynników, z których korzystano w trakcie walidacji metody analitycznej. W dokumentacji nie przedstawiono danych analitycznych, które mają krytyczne znaczenie dla wiarygodności wyniku przeprowadzonego badania biorównoważności. W ocenach dokumentacji produktu leczniczego podniesiono zastrzeżenia do farmakokinetyki i badań, które w biorównoważności nie zostały wykonane tak jak powinny oraz zastrzeżenia do walidacji i stabilności produktu czyli kluczowych argumentów przy wykonywaniu części przedklinicznej. Przedstawiona do oceny dokumentacja badania in vivo, zarówno wstępna jak uzupełnienia otrzymywane na kolejnych etapach procedury, znacznie odbiegały od wymaganych standardów, uniemożliwiając na obecnym etapie uznanie biorównoważności wnioskowanego produktu względem preparatu referencyjnego za bezsprzecznie udowodnioną.

Wnioskowany produkt leczniczy jest już zarejestrowany w krajach spoza UE, ale nie stanowi to podstawy, na której można się opierać podczas dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, dlatego też nie powinno się rozważać dopuszczenia ww. produktu leczniczego do obrotu na podstawie przedstawionej dokumentacji, która wymaga dodatkowych wyjaśnień.

Zgodnie z art. 30 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142 z późn. zm.), wniosek oraz dołączona do wniosku dokumentacja nie spełnia wymagań określonych w ustawie.

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