

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 4/2022/04 Z DNIA 19 WRZEŚNIA 2022 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.

Przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja dla produktu leczniczego [redacted] podmiotu odpowiedzialnego: [redacted] nie dowodzi, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania ww. produktu leczniczego we wskazaniu [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] – jest pozytywny.

§ 2.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.
Uchwała została podjęta jednogłośnie.

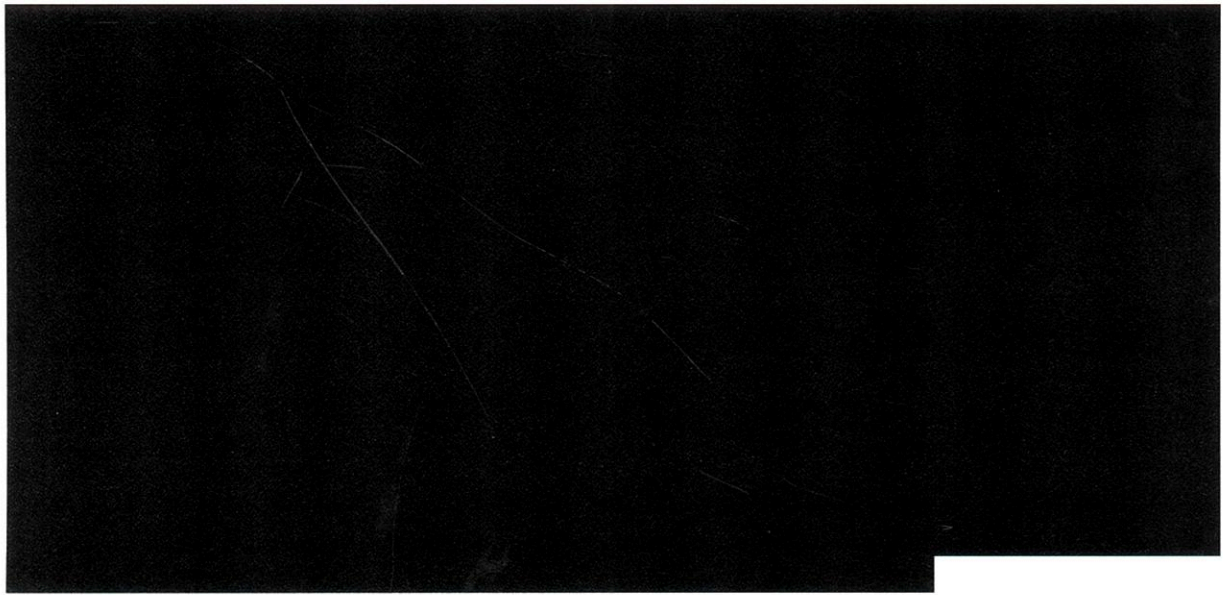
§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny: [redacted] złożył wniosek o dodanie nowego wskazania terapeutycznego: [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]



Dane przedstawione w dokumentacji nie uzasadniają, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu we wnioskowanym wskazaniu jest pozytywny.

*Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych
Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra*