

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 1/2015/14 Z DNIA 16 CZERWCA 2015 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.**

Dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dla produktów leczniczych:



jest niewystarczająca do akceptacji zgłoszonej zmiany w punkcie 5.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

**§ 2.**

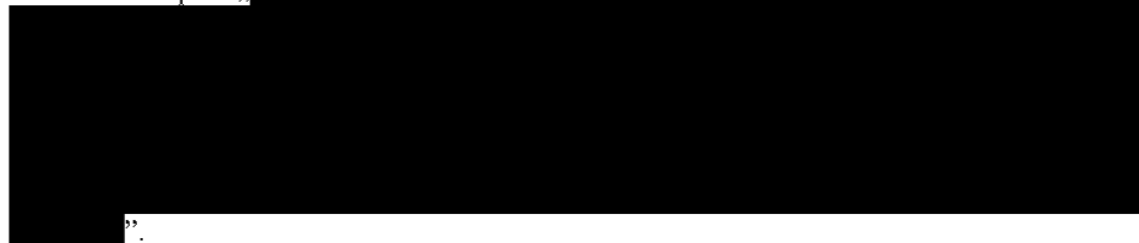
Uchwała została podjęta jednogłośnie.  
W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**UZASADNIENIE**

Podmiot odpowiedzialny [redacted] złożył wniosek o dokonanie zmiany w punkcie 5.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego polegającej na dodaniu zapisu „



”.  
Produkt leczniczy [redacted] zawiera jako substancję czynną ambroksolu chlorowodorek o działaniu mukolitycznym. Wskazaniem do stosowania produktu leczniczego [redacted] są ostre i przewlekłe choroby płuc i oskrzeli przebiegające z zaburzeniem wydzielania śluzu oraz utrudnieniem jego transportu. Powyższa zmiana w punkcie 5.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego dotyczy produktów leczniczych o nazwie [redacted] dopuszczonych do obrotu w różnych postaciach farmaceutycznych – [redacted]

██████████. Dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny zawiera wyniki badań klinicznych dotyczące pacjentów z POChP, u których stosowano tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawierające 75 mg ambroksolu chlorowodoru. Podmiot odpowiedzialny nie przedstawił wyników badań klinicznych potwierdzających, że produkty lecznicze w innych postaciach farmaceutycznych będą skuteczne i bezpieczne w długotrwałym stosowaniu u pacjentów z POChP, tak jak produkt leczniczy w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu. ██████████

██████████ stosowane są w zupełnie innym schemacie dawkowania niż tabletki o przedłużonym uwalnianiu. Danych pochodzących z badań klinicznych dotyczących tabletek o przedłużonym uwalnianiu zawierających 75 mg ambroksolu chlorowodoru nie można odnieść do produktów leczniczych o nazwie ██████████ w innych postaciach farmaceutycznych zawierających inną ilość substancji czynnej. Dokumentacja uzasadniająca wprowadzenie proponowanego zapisu powinna zawierać dane z badania klinicznego potwierdzającego zasadność wprowadzenia proponowanego zapisu. W związku z tym, że produkt leczniczy ██████████ jest referencyjnym produktem leczniczym, podmiot odpowiedzialny powinien oprzeć się na wynikach własnych badań, a nie na danych pochodzących z piśmiennictwa naukowego. W opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych powyższa zmiana jest nieuzasadniona, ponieważ dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny nie potwierdza skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u pacjentów z POChP ambroksolu chlorowodoru w innych postaciach farmaceutycznych i w innych dawkach niż tabletki o przedłużonym uwalnianiu o mocy 75 mg.

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