

UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH NR 2/2018/13 Z DNIA 9 PAŹDZIERNIKA 2018 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.

Nie można zaakceptować dokumentacji klinicznej odtwórczego produktu leczniczego [REDAKTOWANE] bez badań porównujących formulację tego produktu z produktem referencyjnym.

§ 2.

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

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE] zgodnie z art. 15 pkt 1 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne jako produkt leczniczy będący odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego.

Zgodnie z art. 15 ust. 8 ustawy Prawo farmaceutyczne, odpowiednikiem referencyjnego produktu leczniczego jest produkt leczniczy posiadający taki sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych, taką samą postać farmaceutyczną, jak referencyjny produkt leczniczy, i którego biorównoważność wobec referencyjnego produktu leczniczego została potwierdzona odpowiednimi badaniami biodostępności.

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] o działaniu miejscowym, zgodnie z wybraną kategorią wniosku powinien posiadać badania kliniczne porównujące jego formulację z produktem referencyjnym.

W dokumentacji klinicznej produktu [REDAKTOWANE] nie przedstawiono żadnych badań porównawczych z lekiem referencyjnym.

Różnica w składzie substancji pomocniczych we wnioskowanym produkcie leczniczym dotyczy obecności dwóch substancji mających działanie konserwujące. Wnioskodawca nie przedstawił danych dotyczących substancji czynnej - jej jakości, stopnia rozdrobnienia, uwalniania, co ma zasadniczy wpływ na działanie produktu. Dlatego też nie jest możliwe zaakceptowanie dokumentacji klinicznej w wybranej przez podmiot kategorii wniosku tj. odpowiednik produktu referencyjnego, jeśli nie zostały przedstawione badania

porównawcze produktu wnioskowanego i produktu referencyjnego. W omawianej sprawie podmiot odpowiedzialny nie przedstawił w dokumentacji żadnych badań porównawczych produktu [REDACTED] z produktem referencyjnym, w związku z powyższym dokumentacja kliniczna nie może zostać zaakceptowana.

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