

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 3/2012/6 Z DNIA 14 CZERWCA 2012 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 dokumentacja kliniczna produktu leczniczego ██████████, krem (20 mg + 10 mg)/g jest wystarczająca do dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w proponowanych wskazaniach.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za - 4, w tym głos Przewodniczącego Komisji

Głosy przeciw - 0,

Wstrzymało się - 1

UZASADNIENIE

Podmiot odniósł się do produktu angielskiego Fucidin H dopuszczonego do obrotu w 1985r. o identycznym składzie jakościowym substancji czynnych i pomocniczych i identycznym składzie ilościowym substancji czynnych. Podmiot przedstawił też badania przedkliniczne dokumentujące porównywalne przenikanie i wchłanianie.

Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych