

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 4/2014/10 Z DNIA 15 MAJA 2014 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.

Można zaakceptować dokumentację kliniczną złożoną do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ██████████, aerozol, roztwór, 100 mg/g.

§ 2.

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

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ██████████, aerozol, roztwór 100mg/g. Ww. wniosek dotyczy produktu leczniczego zawierającego substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, dla którego wyniki badań nieklinicznych i klinicznych mogą zostać zastąpione publikacjami z piśmiennictwa naukowego. W opinii Komisji wyrażonej w uchwałach z dnia 14 czerwca 2012 r. nr 1/2012/4 oraz z dnia 22 listopada 2012 r. nr 3/2012 dokumentacja kliniczna złożona do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu była niekompletna, przez co nie można było jej zaakceptować. Uzupełniona przez wnioskodawcę dokumentacja kliniczna (aneks do modułu 2.5 Przegląd kliniczny), która potwierdza bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu leczniczego w zaproponowanych wskazaniach przedstawionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego ██████████, w opinii Komisji jest wystarczająca do zaakceptowania wniosku podmiotu odpowiedzialnego.

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