

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 9/2013 Z DNIA 20 WRZEŚNIA 2013 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.

Skład produktu leczniczego ██████████ można uznać za odpowiadający oryginalnemu produktowi leczniczemu Nasivin 0,01%, 0,025%. Zmiany dotyczące substancji pomocniczych produktu leczniczego ██████████ w stosunku do oryginalnego produktu leczniczego nie budzą wątpliwości odnośnie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.

§ 2.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

UZASADNIENIE

Zgodnie z uchwałą Komisji ds. Produktów Leczniczych nr 6/2013 z dnia 28 marca 2013 r. podmiot odpowiedzialny powinien uzupełnić dane w zakresie bezpieczeństwa stosowania miejscowego analogicznych roztworów w postaci kropli do nosa z uwzględnieniem docelowej grupy pacjentów oraz przedstawić dane na temat wpływu różnicy w składzie substancji pomocniczych w porównaniu z produktem leczniczym referencyjnym. Po uzupełnieniu przez podmiot odpowiedzialny dokumentacji, do Komisji ds. Produktów Leczniczych zostało skierowane pytanie o wpływ różnic w substancjach pomocniczych zawartych w produkcie referencyjnym i generycznym oraz o możliwość stosowania produktów ██████████ krople do nosa, roztwór i ██████████ krople do nosa, roztwór od urodzenia. Po przeanalizowaniu dokumentacji, Komisja ds. Produktów Leczniczych uznała, że pod względem składu produkt generyczny można uznać jako odpowiadający produktowi referencyjnemu. Kwestia możliwości stosowania ww. produktów leczniczych od 1 roku życia wymaga wyrażenia opinii przez Grupę Pediatryczną i przyjęcia odpowiednich zapisów w drukach informacyjnych.

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