



[REDACTED]

Stwierdzono także różnice krytyczne obu produktów:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Produkt [REDACTED] dopuszczony do obrotu na [REDACTED] i produkt leczniczy [REDACTED] dopuszczony do obrotu w Polsce nie mogą zostać uznane za zasadniczo podobne w rozumieniu

art. 2 pkt 7b ustawy Prawo farmaceutyczne oraz aktualnego orzecznictwa TSUE, a w szczególności, wykazane różnice pomiędzy produktami mogą być uznane za istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa stosowania tego produktu ponieważ:

1. Zgodnie z art. 2 pkt 7b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne nie spełnione zostają wszystkie przesłanki – stanowiące, że importem równoległym jest każde działanie polegające na sprowadzeniu z państw członkowskich UE lub EFTA produktu leczniczego zawierającego w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Polski:

[REDACTED]

2. Niespełnione zostają przesłanki zasadniczego podobieństwa zgodnie z orzecznictwem TSUE

[REDACTED]

Dodatkowo należy zauważyć, iż wskazania dla tego produktu leczniczego są bardzo specyficzne:

[REDACTED]

tak więc jakiegokolwiek odstępstwo od dawki może być dla pacjenta bardzo niebezpieczne.

*Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych  
Dr. hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra*

