

Podmiot odpowiedzialny: [REDACTED]
Znak sprawy: [REDACTED]

Referują: 1. Dr n. med. Maciej Jędrasik
2. Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra

9. Wydanie opinii czy możliwe jest zaakceptowanie badania biorównoważności, a tym samym czy istnieje możliwość dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego:

- [REDACTED], tabletki powlekane, 60 mg

Substancja czynna: [REDACTED]
Podmiot odpowiedzialny: [REDACTED]
Znak sprawy: [REDACTED]

Referują: 1. Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra
2. Dr n. med. Maciej Jędrasik

10. Wydanie opinii czy przedstawiona dokumentacja rejestracyjna pozwala na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, jako leku wydawanego bez przepisu lekarza (kategoria dostępności OTC). W Polsce został już dopuszczony do obrotu produkt leczniczy [REDACTED], wydawany bez przepisu lekarza (OTC), ale w postaci roztworu o mniejszej mocy tj. 1 mg/ml, wskazania do stosowania tych produktów leczniczych byłyby takie same.

- [REDACTED], aerozol do nosa, roztwór 1,5 mg/ml

Substancja czynna: [REDACTED]
Podmiot odpowiedzialny: [REDACTED]
Znak sprawy: [REDACTED]

Referują: 1. Dr n. med. Maciej Jędrasik
2. Prof. dr hab. n. farm. Aleksander Paweł Mazurek

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. Prof. dr hab. n. farm. Aleksander Paweł Mazurek
2. Dr n. med. Maciej Jędrasik
3. Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra
4. Prof. dr hab. n. med. Andrzej Langner

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:

1. Prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

1. Anna Kalita – Dyrektor Departamentu Rejestracji Produktów Leczniczych
2. Katarzyna Postek-Kaczmarczyk – Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego
3. Marcin Lipowski - Zastępca Dyrektora Departamentu Oceny Dokumentacji Produktów Leczniczych
4. Ewelina Turczyk – protokolant /Departament Rejestracji Produktów Leczniczych

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Ad) 1, 2, 3, 4, 5

Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych pan prof. dr hab. n. farm. Aleksander Paweł Mazurek powitał obecnych i otworzył IV posiedzenie Komisji ds. Produktów Leczniczych (zwanej dalej: Komisją) w 2017 roku.

Protokół z posiedzenia Komisji z dnia 22 czerwca 2017 r. został przyjęty bez uwag.

Porządek obrad i wolne wnioski:

- Nie zgłoszono.

Sprawy organizacyjne:

- Pan dr n. med. Maciej Jędrasik zgłosił problemy z zalogowaniem się na stronę internetową, do miejsca przechowywania materiałów dotyczących spraw rozpatrywanych na obecnym posiedzeniu Komisji, w związku z powyższym ww. materiały otrzymał na płytach CD, z których jedna nie dała się odtworzyć.

Następnie przewodniczący przeszedł do kolejnego punktu posiedzenia.

Ad. 6

Referujący Pan prof. dr hab. n. farm. Aleksander Paweł Mazurek wprowadził w zagadnienie będące przedmiotem dyskusji czy przedstawione przez podmiot odpowiedzialny odpowiedzi na uwagi zawarte w ocenie dokumentacji na dzień 145 oraz Uchwale Komisji ds. Produktów Leczniczych nr 6/2017/12 z dnia 13.04.2017 r. mogą stanowić podstawę do dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych [REDAKTURA], kapsułki twarde, 50 mg, 100 mg, 150 mg i 200 mg.

Pan prof. A.P. Mazurek skomentował Raport Oceniający na dzień 145 produktu leczniczego [REDAKTURA], kapsułki twarde 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg. Podkreślił, że w ocenie z dnia 145-tego i także z dnia 170-tego ekspert Urzędu Rejestracji prawidłowo odniósł się do badań biorównoważności stwierdzając, że przedstawiona dokumentacja „uniemożliwia uznanie biorównoważności wnioskowanego produktu względem preparatu referencyjnego za *bezsprzecznie* udowodnioną. Udokumentowana została natomiast równoważność farmaceutyczna względem preparatu referencyjnego, a także w ramach określonych wytyczną CPMP/QWP/EWP/1401 Rev. 1/Corr** kryteriów ‘biofaiwer’ dla wszystkich wnioskowanych mocy preparatu [REDAKTURA], kapsułki twarde”. Jednak uzupełniając dane o publikację z 2015 r. [REDAKTURA]

[REDAKTURA] pan prof. A.P. Mazurek poinformował, że wynika z niej, że [REDAKTURA] należy do I klasy BCS (Biopharmaceutics

Classification System), czyli jest substancją dobrze rozpuszczalną i dobrze wchłanianą, i dlatego badania *in-vivo*, do których były zastrzeżenia, nie musiały być w ogóle wykonane. Treść ww. publikacji zdaniem referującego pozwala na zakończenie omawianego problemu z efektem pozytywnym. Pan prof. A.P. Mazurek poprosił o załączenie ww. publikacji do protokołu. Następnie referujący dokonał analizy odpowiedzi nadesłanych przez firmę [REDACTED]. Według oceny referującego odpowiedzi można zaakceptować, tym bardziej, że dotyczą one zarzutów metodologicznych, a badania miały charakter badań porównawczych w stosunku do produktu referencyjnego. Uznano, że dodatkowym argumentem przemawiającym za zaakceptowaniem dokumentacji jest tutaj również wielkość stosowanych dawek. Z tym stanowiskiem całkowicie zgodził się koreferujący – Pan prof. dr hab. n. med. Andrzej Langner komentując również wskazania kliniczne. Pozostali członkowie Komisji podzielili takie stanowisko.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wnioski:

Dokumentacja produktu leczniczego [REDACTED], kapsułki twarde, 50 mg stanowi podstawę do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Głosy za: 4

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Dokumentacja produktu leczniczego [REDACTED], kapsułki twarde, 100 mg stanowi podstawę do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Głosy za: 4

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Dokumentacja produktu leczniczego [REDACTED], kapsułki twarde, 150 mg stanowi podstawę do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Głosy za: 4

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Dokumentacja produktu leczniczego [REDACTED], kapsułki twarde, 200 mg stanowi podstawę do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Głosy za: 4

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad. 8

Referująca Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra wprowadziła w zagadnienie będące przedmiotem dyskusji nt. możliwości wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego [REDACTED], tabletki, 50 mg, 100 mg i 200 mg.

[REDACTED] to lek przeciwpsychotyczny. Podmiot odpowiedzialny złożył wniosek w kategorii „well established use” (art. 16 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne). W ocenie ekspertów

Urzędu Rejestracji wniosek powinien zostać złożony w kategorii odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego, gdyż znany jest produkt oryginalny m.in. pod nazwami [REDAKTOWANE]

Pani dr hab. E. Bałkowiec-Iskra nie zgadza się z tym stanowiskiem ekspertów Urzędu Rejestracji – w jej ocenie produkt spełnia wymagania określone dla kategorii „well established use”, jednak w przedstawionym raporcie klinicznym, autorstwa [REDAKTOWANE] nie odniesiono się do wnioskowanych wskazań, takich jak leczenie: „przewlekłych psychoz alkoholowych i zaburzeń psychosomatycznych” oraz: „migren i zawrotów głowy o różnej etiologii (m.in. występujących w chorobie Meniere’a) oraz obwodowych zaburzeń błędnikowych w przypadkach braku powodzenia leczenia innymi lekami”. Podobnie, w ww. raporcie nie przedstawiono uzasadnienia dla stosowania produktu u dzieci od 14 roku życia.

W związku z powyższym możliwe jest zaakceptowanie wskazanej przez podmiot odpowiedzialny kategorii wniosku - „well established use” ale wnosi się o uzasadnienie ww. wskazań oraz wieku dopuszczalnego stosowania produktu.

Po krótkim komentarzu Pani dr hab. E. Bałkowiec-Iskry - Pan prof. A.P. Mazurek stwierdził, że ze względu na historię stosowania substancji również uważa, że jest to lek o ugruntowanym zastosowaniu medycznym. Pan prof. A.P. Mazurek zwrócił również uwagę, że to podmiot wybiera kategorię rejestracji i wybierając kategorię „produkt o ugruntowanym zastosowaniu medycznym” naraża się na udowodnienie wskazań w oparciu o dostępne dane. Nie musi tego czynić przy leku odtwórczym, czyli generycznym, co z logicznego punktu widzenia, a nie legislacyjnego, jest niełatwe do zrozumienia.

Pan prof. A.P. Mazurek w pełni poparł stanowisko Pani dr hab. E. Bałkowiec-Iskry, zwracając uwagę na fakt, że wskazania mogłyby być zgodne z produktem podmiotu odpowiedzialnego [REDAKTOWANE], jeżeli ten również był rejestrowany w kategorii „produkt o ugruntowanym zastosowaniu medycznym”. Problem do rozwiązania pojawi się wówczas, jeżeli produkt [REDAKTOWANE] jest generykiem ze wskazaniami niezgodnymi z produktem referencyjnym. Trzeba by jednak nawet i w tym przypadku dążyć do ujednoczenia wskazań z produktem [REDAKTOWANE].

Pani dr hab. E. Bałkowiec-Iskra uzupełniła swoją wypowiedź o informację, że produkt leczniczy uważany za oryginalny [REDAKTOWANE] ma tylko jedno wskazanie. Ponadto Referująca wskazała, że substancja czynna [REDAKTOWANE] nie jest zalecana do stosowania w dla wieku od 14 r.ż.

Pan prof. A.P. Mazurek poparł stanowisko osób referujących.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE], tabletki, 50 mg może zostać dopuszczony do obrotu w kategorii produkt leczniczy o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, pod warunkiem przedstawienia uzasadnienia:

dla wskazań:

- przewlekłe psychozy alkoholowe i zaburzenia psychosomatyczne,
- migreny i zawroty głowy o różnej etiologii (m.in. występujące w chorobie Meniere’a) oraz obwodowe zaburzenia błędnikowe w przypadkach braku powodzenia leczenia innymi lekami

oraz dla stosowania tego produktu od 14 roku życia.

Głosy za: 4

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE], tabletki, 100 mg może zostać dopuszczony do obrotu w kategorii produkt leczniczy o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, pod warunkiem przedstawienia uzasadnienia:

dla wskazań:

- przewlekłe psychozy alkoholowe i zaburzenia psychosomatyczne,
- migreny i zawroty głowy o różnej etiologii (m.in. występujące w chorobie Meniere'a) oraz obwodowe zaburzenia błędnikowe w przypadkach braku powodzenia leczenia innymi lekami

oraz dla stosowania tego produktu od 14 roku życia.

Głosy za: 4

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE], tabletki, 200 mg może zostać dopuszczony do obrotu w kategorii produkt leczniczy o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, pod warunkiem przedstawienia uzasadnienia:

dla wskazań:

- przewlekłe psychozy alkoholowe i zaburzenia psychosomatyczne,
- migreny i zawroty głowy o różnej etiologii (m.in. występujące w chorobie Meniere'a) oraz obwodowe zaburzenia błędnikowe w przypadkach braku powodzenia leczenia innymi lekami

oraz dla stosowania tego produktu od 14 roku życia.

Głosy za: 4

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad. 9

Referujący Pan dr n. med. Maciej Jędrasik wprowadził w zagadnienie będące przedmiotem dyskusji czy dokumentacja kliniczna produktu leczniczego [REDAKTOWANE], **tabletki do ssania, 5 mg + 5 mg** spełnia wymagania stawiane produktom o ugruntowanym zastosowaniu medycznym i co za tym idzie, czy produkt leczniczy może zostać dopuszczony do obrotu we wskazaniach zastosowanych w preparatach o takim samym składzie.

Substancje czynne występujące w omawianym produkcie leczniczym znane są od wielu lat ale stosowane były do tej pory osobno. Można stwierdzić, że stosowane oddzielnie są skuteczne i bezpieczne. [REDAKTOWANE] jest znanym antyseptykiem, natomiast [REDAKTOWANE] ma działanie znieczulające. Wnioskodawca nie przedstawił badań farmakokinetyki substancji czynnych stosowanych łącznie.

Pani dr hab. E. Bałkowiec-Iskra dodała, że obie substancje czynne są substancjami o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, jednak brakuje danych literaturowych dotyczących ich łącznego stosowania. Podmiot odpowiedzialny w odpowiedzi na ten zarzut sformułowany przez ekspertów Urzędu Rejestracji przedstawił dane dotyczące dostępności produktów o identycznym składzie w Portugalii (dostępny od roku 2010) oraz Hiszpanii (od roku 2012). Łącznie sprzedano 20 mln tabletek (ponad 1 milion opakowań) tych produktów. Przez cały okres dostępności nie podjęto żadnych działań z przyczyn bezpieczeństwa. Ze

względu na właściwości i wskazania do stosowania (miejscowe) ryzyko interakcji występujących ogólnie jest minimalne. Ocena dokumentacji klinicznej wskazuje na możliwość wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wskazane jest jednak ograniczenie czasu stosowania u dzieci od 6 do 12 roku życia ze stosowania do 5 dni do np. 3 dni.

Pan prof. A. Langner zaproponował, żeby ograniczyć stosowanie produktu do dzieci od 12 r.ż., uzasadniając, że w przypadku małych dzieci, które w zasadzie nie potrafią określić symptomów choroby, działanie znieczulające produktu może opóźnić wizytę u lekarza w przypadku poważniejszego schorzenia. Komisja przychyliła się do powyższego.

Pani A. Kalita zwróciła uwagę na pytanie skierowane do Komisji dotyczące aspektu ugruntowanego zastosowania medycznego omawianego produktu leczniczego. Pani K. Postek-Kaczmarczyk na prośbę Pani A. Kality przytoczyła definicję art. 16 ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne, dotyczącą produktów leczniczych składanych zgodnie z kategorią „well established use”.

Pan prof. A.P. Mazurek stwierdził, że jeżeli chodzi o weryfikację warunku 10-letniego stosowania, to nie powinien on być przedmiotem zapytania kierowanego do Komisji, która wypowiedzieć się może o dokumentacji klinicznej. Dlatego Komisja może, akceptując część kliniczną, zwrócić uwagę, że aczkolwiek ww. warunek powinien być spełniony, to po tylu latach stosowania leku nie trzeba mieć obaw o jego skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Brak doniesień na temat występowania działań niepożądanych świadczy na rzecz bezpieczeństwa jego stosowania. Analogicznie jest ze skutecznością. Skąpa literatura świadczy o tym, że stosowanie tego leku stało się rutynowe.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Dokumentacja kliniczna produktu leczniczego [REDAKTOWANE] tabletki do ssania, 5 mg + 5 mg może zostać zaakceptowana, z zastrzeżeniem, że produkt powinien być dopuszczony od 12 roku życia. Zaleca się aby podmiot odpowiedzialny przedstawił dokumenty świadczące o tym, że produkt o tym samym składzie jest stosowany od co najmniej 10 lat, co stanowi realizację wymogu określonego w art. 16 ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne.

Głosy za: 4

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad. 10

Referująca Pani dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra wprowadziła w zagadnienie będące przedmiotem dyskusji czy możliwe jest wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE], **tabletki powlekane, 60 mg.**

Wniosek o dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego został złożony w kategorii odpowiednik referencyjnego produktu leczniczego [REDAKTOWANE] 60 mg tabletki powlekane. W prawidłowo przeprowadzonym badaniu biorównoważności wykazano, iż kryteria akceptacji dla parametru AUC zostały spełnione, natomiast 90% przedział ufności dla parametru Cmax wynosił 104,19- 128,37% i wykraczał poza rekomendowany w wytycznej zakres 80-125%. W przypadku produktu o szerokim indeksie terapeutycznym, stosowanego przewlekle niewielkie przekroczenie w zakresie parametru Cmax nie ma znaczenia klinicznego. Taka opinia została też wyrażona w przedstawionych przez podmiot opiniach [REDAKTOWANE]

██████████ W związku z powyższym przedstawione badanie biorównoważności może zostać zaakceptowane i możliwe jest wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Pani K. Postek-Kaczmarczyk przypomniała, że zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne podmiot odpowiedzialny składając wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego powołuje się na wytyczne, zgodnie z którymi została opracowana dokumentacja.

Jednocześnie P. Kalita zauważyła, że również w Załączniku I do dyrektywy 2001/83/EC – (art. 17 ust. 2 ustawy Prawo Farmaceutyczne), jest określone, że podmiot odpowiedzialny przygotowując dokumentację bierze pod uwagę wytyczne Europejskiej Agencji Leków i Komisji Europejskiej. Mimo, że wytyczne EMA stanowią „miękkie” prawo to jednak regulują wymagania odnośnie badań i kryteria oceny. Wszelkie odstępstwa od wytycznych muszą być uzasadnione przez wnioskodawcę.

Pani dr hab. E. Bałkowiec-Iskra poinformowała, że wymaganie to zostało spełnione, niezbędne uzasadnienie zostało przedstawione przez podmiot odpowiedzialny. Ponadto zwrócono uwagę, że ██████████ charakteryzuje się szerokim indeksem terapeutycznym. W przypadku terapii długoterminowej i stosowania produktu w wysokich dawkach, przekroczenie parametru C_{max} o 3 % nie powinno budzić zastrzeżeń pod kątem bezpieczeństwa.

Pan prof. A.P. Mazurek po krótkim komentarzu doc. Bałkowiec-Iskry, stwierdził również, że wytyczna pozwala na rozszerzenie kryteriów akceptowalności, co zresztą wynikało także z komentarza Pani dr hab. E. Bałkowiec-Iskry, a ponadto wytyczne powinny być interpretowane i stosowane w sposób racjonalny, a nie literalny, o czym mówi dyrektywa 2001/83/EC. Jedyną obligatoryjną wytyczną jest wytyczna odnosząca się do prionów.

Pan prof. A.P. Mazurek zgodził się ze stanowiskiem osoby referującej i pozostałych członków Komisji odnośnie akceptacji wyników badań biorównoważności. Dodał, że przy tego typu schorzeniu, zaobserwowane minimalne różnice w C_{max} rzeczywiście nie mają żadnego znaczenia klinicznego, co zostało wcześniej wyrażone przez osoby referujące.

Po dyskusji przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt leczniczy ██████████, tabletki powlekane, 60 mg może zostać dopuszczony do obrotu na podstawie przedstawionej dokumentacji dotyczącej badania biorównoważności.

Głosy za: 4

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Ad. 11

Referujący Pan dr n. med. Maciej Jędrasik wprowadził w zagadnienie będące przedmiotem dyskusji czy przedstawiona dokumentacja rejestracyjna dla produktu leczniczego ██████████, **aerazol do nosa, roztwór, 1,5 mg/ml** pozwala na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako leku wydawanego bez przepisu lekarza (kategoria OTC).

Produkt leczniczy zalecany jest do stosowania w leczeniu objawów alergicznego nieżyty nosa u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i starszych, podawany donosowo, 1 dawka to ok. 0,14 ml. Produkt zaleca się do długotrwałego stosowania. Substancja czynna ██████████ jest dostępna na rynku od dawna. W Polsce dopuszczony jest już do obrotu produkt leczniczy ██████████, wydawany bez przepisu lekarza (OTC), ale w postaci roztworu o mniejszej mocy tj. 1 mg/ml. Produkt o mocy 1,5 mg/ml ma te same wskazania co produkt o mocy 1 mg/ml.

Produkt leczniczy może być stosowany nawet przez okres do 6 miesięcy.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego o mocy 1,5 mg/ml zalecane są dwie dawki rozpylone w każdym otworze nosowym raz na dobę. W niektórych przypadkach konieczne może być podanie dwóch dawek do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę. Stwierdzono, że ww. opis dozowania nie jest przejrzysty.

Problem dopuszczenia do obrotu produktu w kategorii OTC polega na tym, że to chory będzie musiał sam wybrać między produktem o mocy 1 mg/ml, a 1,5 mg/ml. Istnieje prawdopodobieństwo, że zacznie od wyższej dawki, zamiast od niższej. Nie wskazano jednakże, że produkt w wyższej dawce może być niebezpieczny.

Pan prof. A.P. Mazurek zwrócił również uwagę na fakt, że problematyczne jest pozostawienie do decyzji pacjenta wyboru stosowanej dawki [REDAKTOWANE] u progu leczenia. Podobny dylemat istnieje także w przypadku dostępności w kategorii OTC różnych dawek produktów przeciwbólowych, przy czym natężenie bólu jest łatwiej oceniać samemu. Pan prof. A.P. Mazurek zauważył jednak, że motywacją firmy było wprowadzenia do lecznictwa dawki, która pozwalałaby na zastosowanie leku raz dziennie. Dr M. Lipowski stwierdził, że przy takim dawkowaniu całkowita dawka dzienna byłaby niższa (dwie dawki do każdego otworu nosowego, dwa razy na dobę), co jest korzystne dla pacjenta. W tej sytuacji Pan prof. A.P. Mazurek stwierdził, że dawka ta może być dopuszczona równoległe z dawką 1 mg/ml (stosowaną 2 razy dziennie).

W trakcie posiedzenia Komisji dla porównania sprawdzono również dawkowanie dla [REDAKTOWANE] o mocy 1 mg/ml, które wygląda następująco: *Zwykle stosuje się po jednej dawce do każdego otworu nosowego, 2 razy na dobę (co odpowiada 0,56 mg [REDAKTOWANE] na dobę). Lek ten może być stosowany aż do ustąpienia objawów. Najdłuższy okres obserwacji u osób dorosłych, u których stosowano [REDAKTOWANE] [REDAKTOWANE] w postaci aerozolu do nosa w badaniu klinicznym wynosi 12 miesięcy, a u dzieci 6 miesięcy.*

Członkowie Komisji zgodzili się, że można dopuścić produkt leczniczy [REDAKTOWANE], 1,5 mg/ml bez recepty.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wnioszek:

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE], aerozol do nosa, roztwór, 1,5 mg/ml może zostać dopuszczony do obrotu w kategorii „wydawany bez przepisu lekarza”.

Głosy za: 4

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Następnie przewodniczący zamknął posiedzenie Komisji.

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

Załączniki:

[REDAKTOWANE]

