

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 1/2015/33 Z DNIA 18 GRUDNIA 2015 ROKU**

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.

Komisja ds. Produktów Leczniczych przychyła się do argumentacji podmiotu odpowiedzialnego przedstawionej w uzupełnieniu do dokumentacji i pozytywnie ocenia możliwość wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ██████████, tabletki, 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg.

§ 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 dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ██████████, tabletki, 5 mg, 10 mg, 15 mg oraz 30 mg. Podmiot odpowiedzialny ██████████ posiada już pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce produktu leczniczego ██████████ w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej zawierających 10 mg, 15 mg i 30 mg ██████████. Do wniosku o wydanie pozwolenia dla produktu leczniczego ██████████ w postaci tabletek (niepowlekanych), podmiot odpowiedzialny przedstawił tę samą dokumentację dotyczącą jakości, która była podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ██████████ w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej. Zdaniem podmiotu odpowiedzialnego skład substancji pomocniczych został dobrany w taki sposób, że postać farmaceutyczna nadana produktowi leczniczemu ██████████ spełnia zarówno definicję tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej, jak i tabletki niepowlekaney. Sprawa była już omawiana na posiedzeniu Komisji ds. Produktów Leczniczych. Stanowisko Komisji wyrażone w uchwale nr 1/2015/28 z dnia 1 października 2015 r. było negatywne. W uzasadnieniu Komisja wskazała, że dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ██████████ pod postacią tabletek (niepowlekanych), który faktycznie jest identyczny jak już dopuszczony do obrotu produkt leczniczy ██████████ w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej, może wprowadzać w błąd lekarzy i pacjentów, a przez to skutkować niepowodzeniem farmakoterapii. Podmiot odpowiedzialny

nie zgodził się z opinią Komisji opierając swoje stanowisko na przeprowadzonych we własnym zakresie badaniach porównawczych pomiędzy produktem leczniczym [REDACTED] a innymi produktami leczniczymi zawierającymi [REDACTED], które zostały dopuszczone do obrotu w Polsce. Zdaniem podmiotu odpowiedzialnego, z badań tych wynika, że dla kilku produktów leczniczych zawierających [REDACTED], czas rozpadu tabletek (niepowlekanych) jest krótszy niż 3 min., co oznacza, że produkty te spełniają także definicję tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej, podobnie jak produkt leczniczy [REDACTED]. W związku z powyższym podmiot odpowiedzialny zarzucił nierówne traktowanie podmiotów przez organ administracji publicznej, gdyż produkty lecznicze o zbliżonych właściwościach farmakokinetycznych, jak produkt leczniczy [REDACTED], posiadają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce. Mając na uwadze argumentację podmiotu odpowiedzialnego, po ponownej ocenie przedstawionej przez podmiot odpowiedzialny dokumentacji, Komisja ds. Produktów Leczniczych przychyliła się do stanowiska strony.

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