

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 1/2012/7 Z DNIA 2 SIERPNI 2012 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.

Zaakceptowanie dokumentacji klinicznej produktu leczniczego zawierającego substancję czynną Adapalenum, krem i żel 1 mg/g, w jej obecnej formie jest możliwe.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za - 5, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Głosy przeciw - 0,

Wstrzymało się - 0

UZASADNIENIE

Podmiot odniósł się do produktu leczniczego Differin krem i żel 1 mg/g o identycznym składzie. Nieznaczna różnica pH pomiędzy produktem ocenianym a referencyjnym nie ma znaczenia. Zgodnie z wytyczną CPMP/EWP/239/95 dotyczącą wymagań klinicznych dla produktów stosowanych miejscowo i działających miejscowo, możliwe jest wykorzystanie porównawczych badań in vitro lub na zwierzętach dokumentujące równoważność terapeutyczną porównywanych produktów.

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