

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 1/2012 Z DNIA 22 LISTOPADA 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.

Komisja przychyliła się do zaakceptowania wyjaśnień podmiotu odpowiedzialnego dotyczących zastosowania przedstawionej wielkości cząstek laktozy oraz wyjaśnienia czy może to mieć znaczenie dla skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego ██████████, 100µg + 50µg; 250µg + 50µg; 500µg + 50µg, proszek do inhalacji zawierający substancje czynne Fluticasoni propionas + Salmeterolum.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Produkt leczniczy ██████████, 100µg + 50µg; 250µg + 50µg; 500µg + 50µg, proszek do inhalacji zawierający substancje czynne Fluticasoni propionas + Salmeterolum spełnia 9 kryteriów wytycznej EMA CPMP/EWP/4151/00 pozwalających uznać równoważność terapeutyczną z produktem referencyjnym. Nieznaczne różnice w ilości laktozy wykorzystywanej jako nośnik we wnioskowanym produkcie leczniczym ██████████ i referencyjnym produkcie leczniczym Seretide Dysk mieszczą się w dopuszczalnych granicach określonych w wytycznej EMA CPMP/EWP/4151/00 i zdaniem Komisji nie mają istotnego wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo wnioskowanego produktu leczniczego.

§ 2.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.
Głosy za – 4, w tym głos Przewodniczącego Komisji*
Głosy przeciw - 2,
Wstrzymało się - 0

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