

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 2/2013 Z DNIA 28 MARCA 2013 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.

W celu spełnienia zaleceń konieczne jest dostarczenie przez podmiot odpowiedzialny dowodów na ogólnosystemowe działanie disulfiramu uwalnianego z produktu leczniczego [REDAKTOWANE], tabletki do implantacji, 100mg, u osób uzależnionych od alkoholu.

§ 2.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za - 6,

Głosy przeciw - 0,

Wyłączył się - 1

UZASADNIENIE

Pismem z dnia 3 grudnia 2008 r. podmiot odpowiedzialny został zobowiązany do kontynuowania prac rozwojowych pozwalających na ocenę właściwości biofarmaceutycznych produktu leczniczego [REDAKTOWANE], tabletki do implantacji, 100mg. W odpowiedzi na zalecenia podmiot odpowiedzialny przedstawił wyniki przeprowadzonych badania rozpuszczalności in vitro w różnych roztworach, badania uwalniania na modelu skóry świńskiej oraz badania szybkości uwalniania na zwierzętach doświadczalnych.

Wyniki badań nie wykazały uwalniania substancji czynnej i nie pozwalają one wnioskować o kinetyce badanego produktu leczniczego, dlatego w celu spełnienia zaleceń przez podmiot odpowiedzialny należy przedstawić dowody na ogólnosystemowe działanie disulfiramu uwalnianego z produktu leczniczego [REDAKTOWANE], tabletki do implantacji, 100mg, u osób uzależnionych od alkoholu.

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