

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 5/2013 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.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedstawić różnice w składzie substancji pomocniczych produktu leczniczego ██████████, aerozol do nosa, w ujęciu ilościowym i jakościowym w stosunku do produktu referencyjnego .

§ 2.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.
Głosy za - 7, w tym głos Przewodniczącego Komisji*
Głosy przeciw - 0,
Wstrzymał się - 0

UZASADNIENIE

Ocena równoważności terapeutycznej wnioskowanego produktu leczniczego z produktem referencyjnym będzie możliwa po przedstawieniu różnic w składzie substancji pomocniczych produktu leczniczego ██████████, aerozol do nosa, w ujęciu ilościowym i jakościowym w stosunku do produktu referencyjnego.

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