

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 3/2013 Z DNIA 28 CZERWCA 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 może odstąpić od przedstawienia wyników badań klinicznych interwencyjnych IV fazy produktów leczniczych [REDAKCYJNA] koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 600 mg/20 ml, tabletki powlekane 600 mg, roztwór do infuzji 600 mg/50 ml.

§ 2.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

UZASADNIENIE

Zgodnie z zaleceniem Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego podmiot odpowiedzialny zobowiązał się do przeprowadzenia badań klinicznych IV fazy produktu leczniczego [REDAKCYJNA], koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 600 mg/20 ml, tabletki powlekane 600 mg, roztwór do infuzji 600 mg/50 ml, które zweryfikują ich skuteczność i potwierdzą bezpieczeństwo w leczeniu neuropatii cukrzycowej. Następnie w oparciu o literaturę i opinie naukowe podmiot odpowiedzialny zakwestionował zasadność przeprowadzenia tych badań. Z przedstawionych danych wynika, że kwas tioktynowy jest szeroko opisany w literaturze, produkt leczniczy jest na rynku od bardzo dawna i przeprowadzenie jakichkolwiek badań IV fazy obecnie nie wniesie nic nowego.

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