

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 4/2016/8 Z DNIA 16 CZERWIEC 2016 ROKU.**

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.

Przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja jest wystarczająca do odstąpienia od wykonania nowych badań uwalniania i absorpcji dla nowej formy [REDAKTOWANE]. Dokumentacja kliniczna produktu leczniczego [REDAKTOWANE] ([REDAKTOWANE]), szyft na skórę, 50 mg/g może zostać zaakceptowana.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE], szyft na skórę, 50 mg/g zawierającego jako substancję czynną acyklowir. Podmiot odpowiedzialny zgłosił produkt leczniczy jako referencyjny do produktu leczniczego [REDAKTOWANE], krem, 50 mg/g. Produkt leczniczy został zakupiony na licencji od włoskiej firmy w związku z czym posiada identyczny skład jak produkt zarejestrowany we Włoszech zatem nie ma konieczności przeprowadzenia dodatkowych badań uwalniania i absorpcji dla nowej formy acyklowiru. Dokumentacja kliniczna przedłożona przez podmiot odpowiedzialny dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE] ([REDAKTOWANE]), szyft na skórę, 50 mg/g może zostać zaakceptowana.

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