

[Akceptuję](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkolenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)
[.net](#)
[Innowacje](#)
[Nauka](#)
[Technologie](#)

[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

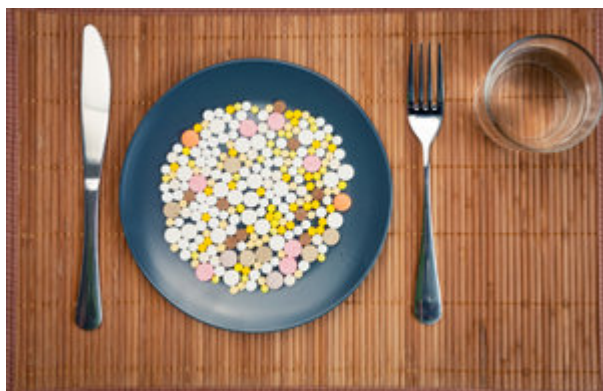
Newsletter

zapisz się



[Strona główna](#) > [Biznes laboratoryjny](#)

Stanowisko Ministerstwa Zdrowia w sprawie biorównoważności leków



W dniu 15 maja 2014 r. Komisja ds. Produktów Leczniczych wydała stanowisko w sprawie braku zagrożenia występowania różnic terapeutycznych pomiędzy lekiem generycznym a lekiem innowacyjnym, jeżeli zgodnie z obowiązującymi wymaganiami wykazano, że lek generyczny jest biorównoważny wobec leku innowacyjnego.

Nie ma ryzyka wystąpienia różnic terapeutycznych pomiędzy lekami o wykazanej wobec siebie biorównoważności. Do sformułowania tak jednoznacznego stwierdzenia upoważnia szereg faktów, prawd naukowych oraz wymagań egzekwowanych w procesie oceny dokumentacji rejestracyjnej.

Lek generyczny, który w świetle obowiązujących przepisów rejestracyjnych spełnia kryteria biorównoważności wobec leku innowacyjnego, a wcześniej przeszedł rejestracyjną ocenę dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej, jest równoważny terapeutycznie wobec leku innowacyjnego we wszystkich jego wskazaniach.

Źródło: www.farmacom.com.pl

<http://laboratoria.net/biznes-i-przetargi/21651.html>

Informacje dnia: [PCI Days 2025 - Targi dla Przemysłu Farmaceutycznego i Kosmetycznego](#) [Nie tylko szczepienia przeciw HPV ważne w prewencji raka szyjki macicy](#) [Jak skutecznie poradzić sobie z bezsennością](#) [Naukowcy stworzyli beton z dodatkiem wody słonej zamiast słodkiej](#) [Nie trzymajmy dzieci pod kloszem z tematem śmierci](#) [Dużo światła w nocy może prowadzić do przedwczesnej śmierci](#) [PCI Days 2025 - Targi dla Przemysłu Farmaceutycznego i Kosmetycznego](#) [Nie tylko szczepienia przeciw HPV ważne w prewencji raka szyjki macicy](#) [Jak skutecznie poradzić sobie z bezsennością](#) [Naukowcy stworzyli beton z dodatkiem wody słonej zamiast słodkiej](#) [Nie trzymajmy dzieci pod kloszem z tematem śmierci](#) [Dużo światła w nocy może prowadzić do przedwczesnej śmierci](#)

Partnerzy