

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 14 sierpnia 2013 r. w sprawie produktu leczniczego zawierającego substancję czynną Δ -9-Tetrahydrokannabinol

Wysłane przez urpl_redaktor w Pią, 15/01/2016 - 11:59

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 14 sierpnia 2013 r. w sprawie produktu leczniczego zawierającego substancję czynną Δ -9-Tetrahydrokannabinol

W związku z pojawiającymi się w mediach nieścisłymi informacjami w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego zawierającego substancję czynną Δ -9-Tetrahydrokannabinol uprzejmie informuję jak następuje.

Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii rozróżnia substancje psychotropowe (art. 4 pkt. 25) od środków odurzających (art. 4 pkt. 26). Zgodnie z art. 32 tej ustawy substancje psychotropowe są podzielone na grupy I-P, II-P, III-P i IV-P, natomiast zgodnie z art. 33 ust. 1 ustawy substancje psychotropowe grup II-P, III-P i IV-P mogą być używane w celach medycznych. Substancja psychotropowa Δ -9-Tetrahydrokannabinol i jego warianty stereochemiczne znajduje się w substancjach psychotropowych grupy II-P w załączniku nr 2 do ustawy.

Produkt leczniczy zawierający substancję czynną Δ -9-Tetrahydrokannabinol, w postaci aerozolu do stosowania w jamie ustnej, w *łagodzeniu objawów spastyczności o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego u pacjentów ze stwardnieniem rozsianym, u których brak jest wystarczającej odpowiedzi na inne produkty lecznicze łagodzące spastyczność, a którzy wykazują klinicznie znamienne poprawę objawów związanych ze spastycznością we wstępnym etapie terapii*, z kategorią dostępności Rpw (vide art. 23a ust. 1 pkt. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne) został dopuszczony do obrotu w Polsce 12.12.2012 r. w procedurze wzajemnego uznania na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Prezes
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-14-sierpnia-2013-r-w-sprawie-produktu-leczniczego-zawieraj%C4%85cego-0>