

**PROTOKÓŁ NR 6/2013**  
**Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH**  
**W DNIU 5 grudnia 2013 r.**

**Porządek obrad posiedzenia:**

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Zatwierdzenie protokołu z dnia 20 września 2013 r.
3. Przyjęcie porządku obrad i wolne wnioski.
4. Sprawy organizacyjne.
5. Ocena uzupełnień podmiotu odpowiedzialnego w ramach zaleceń zawartych w uchwale nr 5/2013 z 20.09.2013 r.:

[REDAKTOWANE], tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg  
[REDAKTOWANE], tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg  
[REDAKTOWANE], roztwór doustny, 0,5 mg/ml  
[REDAKTOWANE], tabletki powlekane

Substancja czynna: *Desloratadinum*

Znak sprawy: [REDAKTOWANE]

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]

Referujący: 1. Pan Prof.Piotr Fiedor

2. Pan prof.dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek

6. Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC:

[REDAKTOWANE], tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg

Substancja czynna: *Desloratadinum*

Znak sprawy: [REDAKTOWANE]

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]

Referujący: 1. dr n. med. Wojciech Matuszewicz

2. prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz

7. Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC:

[REDAKTOWANE], krople doustne, roztwór 25 mg/ml

[REDAKTOWANE], syrop, 2 mg/ml

Substancja czynna : *Fenspiridi hydrochloridum*

Znak sprawy: [REDAKTOWANE]

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]

Referujący: 1. prof. Piotr Fiedor

2. dr n. med. Maciej Jędrasik

8. Ocena uzupełnień podmiotu odpowiedzialnego w ramach zaleceń zawartych w uchwale nr 4/2013 z 20.09.2013 r.:

[REDAKTOWANE], syrop, 2 mg/ml

Substancja czynna: *Fenspiridi hydrochloridum*

Podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]

Znak sprawy: [REDAKTOWANE]

Referujący: 1. prof. Piotr Fiedor

2. dr n. med. Maciej Jędrasik

9. Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC:

██████████, syrop, 2 mg/ml

Substancja czynna: *Fenspiridi hydrochloridum*

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Znak sprawy: ██████████

Referujący: 1. prof. Piotr Fiedor  
2. dr n. med. Maciej Jędrasik

10. Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC:

██████████, tabletki, 500 mg

██████████, syrop, 250 mg/5 ml

Substancja czynna: *Inosinum pranobexum*

Znak sprawy: ██████████

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Referujący: 1. prof. dr n. med. Andrzej Langner  
2. prof. dr n. med. Wojciech Matuszewicz

11. Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC:

██████████, tabletki, 100 mg

Substancja czynna: *Trimebutini maleas*

Znak sprawy: ██████████

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Referujący: 1. prof.dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek  
2. prof. dr n. med. Wojciech Matuszewicz

12. Zmiana kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC:

██████████, tabletki dopochwowe, ██████████

Substancja czynna: ██████████

Znak sprawy: ██████████

Podmiot odpowiedzialny: ██████████

Referujący: 1. prof.dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek  
2. prof. dr n. med. Andrzej Langner

**Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:**

1. prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek
2. prof. Piotr Fiedor
3. dr n. med. Maciej Jędrasik
4. prof. dr hab. n. med. Dariusz Jurkiewicz
5. dr n. med. Wojciech Matuszewicz
6. prof. dr n. med. Andrzej Langner

**Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych:-**

**Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:**

Nie dotyczy

## **Obecni na posiedzeniu pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:**

Grzegorz Cessak - Prezes

Marcin Kołakowski – Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

Agnieszka Barcikowska – Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Lidia Retkowska-Mika – Dyrektor Departamentu Prawnego

Paweł Szoka – Naczelnik Wydziału Zmian Porejestracyjnych Produktów Leczniczych w Procedurze Narodowej w Departamencie Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych

### **Omówienie przebiegu posiedzenia:**

#### **Ad) 1, 2, 3**

Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek powitał obecnych i otworzył VI posiedzenie Komisji PL. Następnie przewodniczący zapytał o uwagi do protokołu z dnia 20 września 2013 r. Członkowie Komisji PL nie zgłosili uwag i protokół został jednomyślnie zatwierdzony. Następnie przewodniczący zapytał czy są wolne wnioski dotyczące spraw poza porządkiem obrad, które należy omówić na tym posiedzeniu. Zgłoszono do włączenia do obrad omówienie rozszerzenie uzasadnienia do uchwały w sprawie produktu:

12,5 tabletki powlekane 12,5 mg,  
12,5 tabletki powlekane 25 mg  
granulat do sporządzania roztworu doustnego 12,5 mg  
granulat do sporządzania roztworu doustnego 25 mg

Substancja czynna: *Dexketoprofenum*

Podmiot odpowiedzialny: [REDACTED]

Znak sprawy: [REDACTED]

Referujący: 1. Pan prof. Piotr Fiedor

#### **Ad). 4**

Pan Prezes Grzegorz Cessak zwrócił uwagę na konieczność dokładnego uzasadniania uchwał, które stają się następnie podstawą merytorycznego uzasadnienia decyzji Prezesa Urzędu oraz poinformował o rezygnacji Pana dr Janusza Szyndlera z funkcji członka Komisji PL.

Następnie Pani Lidia Retkowska-Mika zaprezentowała aspekty prawne rozpatrywania wniosków/zapytań przedkładanych Komisji PL.

Kolejną prezentację wygłosił Pan Paweł Szoka na temat konsekwencji dla terminowości postępowań w związku z objęciem produktów leczniczych zarejestrowanych w procedurze narodowej rozporządzeniem WE nr 1234/2010.

Następnie przewodniczący przeszedł do referowania poszczególnych spraw i zmienił kolejność referowania.

#### **Ad). 6**

Podmiot odpowiedzialny [REDACTED] wystąpił o dokonanie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego [REDACTED], *Desloratadinum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg. Podmiot odpowiedzialny przedstawił wymagane wyjaśnienia, z których wynika, że Charakterystyka Produktu Leczniczego jest w pełni dostosowana do referencyjnego produktu leczniczego, w stosunku do którego była wykazana biorównoważność. Przedstawiono również przegląd dostępnych danych literaturowych

wskazujących, że desloratadyna była podawana pacjentom z grupy wiekowej 12 lat i powyżej w znacznej liczbie badań klinicznych. Podmiot odpowiedzialny przedstawił pełny raport kliniczny przygotowany przez eksperta z dziedziny alergologii i zadeklarował usunięcie wielkości opakowania 30 szt. z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDACTED].

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt leczniczy [REDACTED], tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg może otrzymać kategorię dostępności – wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

#### Ad) 10

Podmiot odpowiedzialny [REDACTED] złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego [REDACTED], tabletki, 500 mg i syrop 250 mg/ml. Produkt leczniczy zawiera jako substancje czynną [REDACTED] o działaniu stymulującym limfocyty T i poprzez ten mechanizm zwiększając odporność organizmu. Wskazania do stosowania opisane w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego:

- Zakażenia skóry i błon śluzowych wywołane wirusami: Herpes simplex typu I lub typu II (opryszczka zwykła) oraz Herpes varicella-zoster (ospa wietrzna, półpasiec).

- Inne zakażenia o etiologii wirusowej (np. podostre stwardniające zapalenie mózgu).

- Wspomagająco u osób o obniżonej odporności.

wskazują na konieczny udział lekarza w diagnostyce wirusologicznej. Pacjent nie jest w stanie samodzielnie ocenić i zróżnicować rodzaju infekcji wirusowej dlatego produkt leczniczy może być stosowany nieprawidłowo czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wnioski:

Produkt leczniczy [REDACTED], tabletki, 500 mg powinien pozostać z kategorią dostępności – wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Produkt leczniczy [REDACTED], syrop, 250 mg/5 ml powinien pozostać z kategorią dostępności – wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

#### Ad) 11

Podmiot odpowiedzialny [REDACTED] złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego [REDACTED], tabletki, 100 mg. Produkt leczniczy zawiera jako

substancję czynną *Trimebutini maleas* o mechanizmie obwodowym na receptory opioidowe powodując działanie spazmolityczne na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego.

Proponowane wskazania do stosowania: Zaburzenia trawienia objawiające się uczuciem pełności, wzdęciami, nudnościami i bólami brzucha oraz zaburzenia funkcjonowania przewodu pokarmowego, którym towarzyszą biegunki, zaparcia oraz bóle brzucha wskazują na konieczny udział lekarza w diagnostyce, ponieważ objawy te mogą być objawami poważnych chorób, w tym nowotworowych. Opóźnienie wykrycia tych chorób poprzez stosowanie produktu leczniczego [REDAKTOWANE] bez kontroli lekarskiej może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE], tabletki, 100 mg powinien pozostać z kategorią dostępności – wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

#### Ad) 5

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego [REDAKTOWANE], tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg, [REDAKTOWANE], tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, [REDAKTOWANE], roztwór doustny, 0,5 mg/ml, [REDAKTOWANE], tabletki powlekane, 5 mg. Produkt leczniczy zawiera jako substancję czynną *Desloratadinum* o działaniu przeciwhistaminowym.

Podmiot odpowiedzialny przedstawił wymagane wyjaśnienia. Podmiot odpowiedzialny powinien pozostawić wielkości opakowań zgodne z zatwierdzonym czasem kuracji.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE], tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg, [REDAKTOWANE], tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, [REDAKTOWANE], roztwór doustny, 0,5 mg/ml, [REDAKTOWANE], tabletki powlekane, 5 mg może otrzymać kategorię dostępności – wydawany bez przepisu lekarza – OTC pod warunkiem dostosowania wielkości opakowania do 10 dniowej kuracji przy zatwierdzonym dawkowaniu.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

#### Ad) 8

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o dokonanie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu [REDAKTOWANE], syrop zawierającego jako substancję czynną *Fenspiridi hydrochloridum*. Podmiot odpowiedzialny przedstawił wymagane dane odnoszące się do bezpieczeństwa wskazań klinicznych produktu leczniczego [REDAKTOWANE], syrop, 2 mg/ml w proponowanej grupie pediatrycznej z odniesieniem do wskazań dla produktu leczniczego wydawanego dotychczas z przepisu lekarza.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt leczniczy ██████████, syrop, 2 mg/ml może otrzymać kategorię dostępności – wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

#### Ad) 7

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o dokonanie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu ██████████, syrop, 2 mg/ml, ██████████, krople doustne, roztwór, 25 mg/ml zawierającego jako substancje czynną *Fenspiridi hydrochloridum*. z przepisu lekarza.

Wniosek zawiera wszystkie wymagane dokumenty uzasadniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania w kategorii – wydawany bez przepisu lekarza – OTC we wszystkich grupach wiekowych, w tym w grupie pediatrycznej.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt leczniczy ██████████, syrop, 2 mg/ml, ██████████, krople doustne, roztwór, 25 mg/ml może otrzymać kategorię dostępności – wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

#### Ad) 9

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o dokonanie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu ██████████, syrop, 2 mg/ml, zawierającego jako substancje czynną *Fenspiridi hydrochloridum*. z przepisu lekarza.

Wniosek zawiera wszystkie wymagane dokumenty uzasadniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania w kategorii – wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt leczniczy ██████████, syrop, 2 mg/ml, może otrzymać kategorię dostępności – wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

#### Ad) 12

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o dokonanie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu leczniczego ██████████, tabletki dopochwowe, ██████████ zawierającego jako substancje czynne ██████████

██████████. Wskazaniami zatwierdzonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego jest: Leczenie zakażeń pochwy wywołanych przez wrażliwe bakterie oraz pierwotniaka rzęsistka pochwowego. Produkt jest skuteczny w leczeniu stanów zapalnych pochwy

wywołanych jednoczesnym występowaniem bakterii, pierwotniaków (rzesistka pochwowego) oraz grzybów.

Pacjentka nie może samodzielnie zdiagnozować choroby. Konieczny jest udział lekarza w diagnostyce choroby. Przy stosowaniu bez diagnozy lekarskiej objawy będą jedynie tłumione i mogą opóźnić prawidłową diagnozę co może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE], tabletki dopochwowe, [REDAKTOWANE] powinien posiadać kategorię dostępności – wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

### Ad) 3

Na koniec omówiono sprawę zgłoszoną wolnym wnioskiem- [REDAKTOWANE].

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE] tabletki powlekana 12,5 mg ; [REDAKTOWANE], tabletki powlekana 25 mg, [REDAKTOWANE], granulat do sporządzania roztworu doustnego, 12,5 mg; [REDAKTOWANE], granulat do sporządzania roztworu doustnego, 25 mg.

Wzrost ryzyka powikłań sercowo-naczyniowych związany jest ze stosowaniem wszystkich leków z grupy NLPZ. Deksketoprofen należy do grupy umiarkowanie selektywnych inhibitorów COX-2. Zgodnie z komunikatem wydanym przez Europejską Agencję Leków stosowanie NLPZ w tym deksketoprofenu, należy ograniczyć do koniecznego minimum. Pomimo licznych badań mechanizm tego zjawiska nie jest dokładnie poznany, nie jest jasne jakie znaczenie ma selektywność NLPZ wobec cyklooksygenaz COX-1 i COX-2, czas ekspozycji na lek, czy czas jego półtrwania. Podmiot odpowiedzialny powinien dostarczyć precyzyjne dane dotyczące czynników ryzyka wystąpienia niepożądanych zdarzeń sercowo-naczyniowych u chorych leczonych deksketoprofenem.

Przewodniczący poddał pod głosowanie wniosek:

Produkty lecznicze [REDAKTOWANE] tabletki powlekana 12,5 mg ; [REDAKTOWANE], tabletki powlekana 25 mg, [REDAKTOWANE], granulat do sporządzania roztworu doustnego, 12,5 mg; [REDAKTOWANE], granulat do sporządzania roztworu doustnego, 25 mg zawierające deksketoprofen powinny pozostać z kategorią dostępności Rp ze względu na ryzyko wystąpienia powikłań sercowo-naczyniowych do czasu przedstawienia przez podmiot odpowiedzialny precyzyjnych danych dotyczących czynników ryzyka wystąpienia niepożądanych zdarzeń sercowo-naczyniowych u chorych leczonych deksketoprofenem.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

Po głosowaniu Przewodniczący podziękował i zakończył posiedzenie.

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