

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 3/2019/3 Z DNIA 10 STYCZNIA 2019 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.

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] we wskazaniu: *Łagodzenie objawów ostrego zapalenia górnych dróg oddechowych*, w kategorii produkt leczniczy zawierający [REDAKTOWANE] może zostać dopuszczony do obrotu. Należy poprawić Charakterystykę Produktu Leczniczego oraz ulotkę w zakresie dotyczącym przyjmowania produktu z dużą ilością zimnego płynu, stosowania w okresie ciąży i laktacji oraz długości stosowania produktu bez konsultacji lekarskiej jak i długości kontynuowania kuracji.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył o dopuszczenie do obrotu produktu [REDAKTOWANE] we wskazaniu: [REDAKTOWANE].
Dokumentacja ww. produktu leczniczego została złożona [REDAKTOWANE].

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] zawiera jako substancję czynną [REDAKTOWANE].
Komisja ds. Produktów Leczniczych (dalej: Komisja) w 2015 r. podjęła uchwałę, że dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny nie potwierdziła skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego [REDAKTOWANE] w przewlekłym zapaleniu oskrzeli i zatok, z uwagi na to, że prawidłowe rozpoznanie ostrego zapalenia oskrzeli wymaga udziału specjalisty. Na podstawie wówczas przedstawionej dokumentacji Komisja zaproponowała, aby produkt leczniczy [REDAKTOWANE] był wskazany w celu złagodzenia objawów

ostrego zapalenia górnych dróg oddechowych. Ponadto Prezes Urzędu Rejestracji PL, WMiPB w stosunku do tego produktu zgłosił ograniczenia co do grupy wiekowej i przedstawienia danych dotyczących działań niepożądanych.

Podmiot odpowiedzialny wypełnił powyższe zalecenia. Obecnie proponowane wskazanie to wyłącznie – [REDAKTOWANE] i ograniczenie grupy wiekowej z przeznaczeniem dla dorosłych i dzieci powyżej 10 roku życia. Podmiot odpowiedzialny przedstawił również dane dotyczące działań niepożądanych dla leków o podobnym składzie, gdzie zostało potwierdzone bezpieczeństwo stosowania produktu.

Jednakże przedstawione obecnie druki informacyjne (Charakterystyka Produktu Leczniczego, ulotka oraz opakowanie produktu leczniczego) nadal wymagają korekty, ze względu na niespójność informacji w zapisach w różnych punktach:

- Przy sposobie podawania w punkcie 4.2 w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) [REDAKTOWANE].
- Ponadto w ChPL w punkcie 4.5 „Interakcja z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji” [REDAKTOWANE].
- Należy wyjaśnić stosowanie produktu u kobiet karmiących piersią, ponieważ w punkcie 4.6 ChPL napisano, [REDAKTOWANE]. Zapis ten należy poprawić, ze względu na grupę wiekową do której jest skierowany produkt leczniczy tj. od 10 roku życia. Należy przeciwwskazać produkt w okresie laktacji lub podmiot odpowiedzialny powinien wskazać ile produktu wydziela się do mleka, jeśli informuje, że [REDAKTOWANE].
- Zapis dotyczący stosowania w czasie ciąży: „[REDAKTOWANE] należy zmienić na: „produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży i laktacji po konsultacji z lekarzem”.

Również zapisy w ulotce dla pacjenta wymagają korekty:

- Zapis dotyczący o długości stosowania produktu bez konsultacji lekarskiej: „[REDAKTOWANE] należy skrócić do 3-5 dni.
- W ulotce informacje tak jak w ChPL należy umieścić informację o ograniczeniu stosowania produktu w czasie ciąży i laktacji.
- Należy poprawić zapis w punkcie 3 dotyczący przyjmowania produktu [REDAKTOWANE].
- Z punktu 3 należy usunąć cały akapit dotyczący [REDAKTOWANE], gdyż produkt jest wskazany w łagodzeniu objawów, a nie leczeniu chronicznych chorób.

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