

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 1/2022/03 Z DNIA 18 LUTEGO 2022 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.**

Dokumentacja produktu leczniczego [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE], podmiotu odpowiedzialnego [REDAKTOWANE]  
uzasadnia, że może być on bezpiecznie stosowany bez nadzoru lekarza w kategorii dostępności: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC we wskazaniu: „Leczenie zaburzeń erekcji u dorosłych mężczyzn”.

**§ 2.**

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.  
Uchwała została podjęta jednogłośnie.

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**UZASADNIENIE**

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE] z produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. na produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.  
Wnioskodawca przedstawił badanie kliniczne IV fazy, którego celem była ocena czy pacjenci są w stanie podjąć bezpieczną decyzję co do zastosowania [REDAKTOWANE] w dawce [REDAKTOWANE] w zaburzeniach erekcji, przy pomocy specjalnie zaprojektowanego narzędzia diagnostycznego. [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]

[REDACTED]

Podmiot odpowiedzialny w wystarczający sposób wyjaśnił sposób przeprowadzenia badania, kwalifikacji ośrodków i poszczególnych badaczy do włączenia do badania oraz wyjaśnił rozbieżności między ostateczną decyzją badacza, z decyzją wynikającą z kwestionariusza badacza.

W związku z powyższym Komisja ds. Produktów Leczniczych uchwaliła, że przedstawiona dokumentacja produktu leczniczego [REDACTED] [REDACTED] podmiotu odpowiedzialnego [REDACTED] uzasadnia, że może być on bezpiecznie stosowany bez nadzoru lekarza w kategorii dostępności: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC we wskazaniu: „Leczenie zaburzeń erekcji u dorosłych mężczyzn”.

*Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych  
Dr hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra*