

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 12/2013 Z DNIA 20 WRZEŚNIA 2013 R.**

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.

Komisja ds. Produktów Leczniczych przychyliła się do zaakceptowania zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC.

§ 2.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego ██████████, *Esomeprazolam*, tabletki dojelitowe, 20 mg. Podmiot odpowiedzialny dostosował dokumentację w zakresie wskazań i czasu leczenia bez konsultacji lekarskiej do uwag Komisji ds. Produktów Leczniczych zawartych w uchwale nr 4/2013 z dnia 28 czerwca 2013 r. W związku z powyższych Komisja ds. Produktów Leczniczych przychyliła się do zaakceptowania wniosku podmiotu odpowiedzialnego, który spełnia wymagania formalno-prawne o dokonanie ww. zmiany. Jednocześnie Komisja ds. Produktów Leczniczych informuje, że w tej sprawie toczy się postępowanie w procedurze centralnej dotyczące produktu oryginalnego.

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