

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 1/2018/4 Z DNIA 22 SIERPNI 2018 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] może zostać zaliczony do kategorii dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Należy zmienić wskazanie do stosowania na następujące: „ [REDAKTOWANE] ”.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] zawiera substancję czynną [REDAKTOWANE], która we wskazaniach proponowanych przez podmiot odpowiedzialny, jest stosowana od wielu lat. Dane z piśmiennictwa naukowego potwierdzają, że grzyby wykazują niską oporność na leki przeciwgrzybiczne w tym [REDAKTOWANE]. Ww. substancja czynna jest dobrze poznana i nie wymaga dalszych badań.

Konieczna jest modyfikacja zapisu dotyczącego wskazania do stosowania zaproponowanego przez podmiot odpowiedzialny, ze względu na możliwe trudności z postawieniem diagnozy przez pacjenta. Spektrum aktywności [REDAKTOWANE] odpowiada wskazaniom proponowanym przez podmiot odpowiedzialny, ale sam pacjent nie może stwierdzić czy jest zakażony mikroorganizmem wrażliwym na [REDAKTOWANE] czy nie. W związku z powyższym należy zmienić wskazanie do stosowania poprzez usunięcie zapisu „wrażliwe na [REDAKTOWANE]”. Ograniczony czas stosowania produktu leczniczego oraz wskazanie na konieczność kontaktu pacjenta z lekarzem w przypadku objawów m.in. takich jak gorączka czy upławy, stanowi margines bezpieczeństwa, który również pozwala na dopuszczenie do obrotu wnioskowanego produktu leczniczego w kategorii produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.

Ponadto ujednolicenia wymagają zapisy w Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce w zakresie stosowania u osób młodych. W Charakterystyce Produktu Leczniczego wskazano, że u pacjentów od 12 do 15 roku życia produkt można stosować tylko po konsultacji z lekarzem,

informacji tej nie umieszczono w ulotce, do której przede wszystkim ma dostęp pacjent, w związku z powyższym należy tą informację uzupełnić w ulotce.

Zgodnie z § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2016 r., poz. 1769) produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 1-4 zalicza się do kategorii dostępności „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Wnioskowany produkt leczniczy m. in. nie stanowi bezpośredniego lub pośredniego zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzkiego, nie zawiera substancji, których działanie lecznicze lub niepożądane działania wymagają dalszych badań i jednocześnie nie spełnia pozostałych warunków określonych w § 1-4 ww. rozporządzenia zatem można zaliczyć go do kategorii dostępności "produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza - OTC".

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