

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 2/2012/8 Z DNIA 2 SIERPNIĄ 2012 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.

Dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zawierającego substancję czynną *Piracetamum*, tabletki powlekane, 800 mg, w kategorii dostępności bez przepisu lekarza – OTC na obecnym etapie nie jest możliwe.

Podmiot odpowiedzialny powinien dokonać uzupełnienia dokumentacji zgodnie z wnioskami zawartymi w uzasadnieniu uchwały.

§ 2.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za - 4, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Głosy przeciw - 0,

Wstrzymało się - 1

UZASADNIENIE

Produkt zawierający substancję czynną *Piracetamum*, tabletki powlekane, 800 mg został zgłoszony przez podmiot odpowiedzialny w kategorii dostępności „ bez przepisu lekarza – OTC”. We wniosku podmiot odpowiedzialny powołał się na produkt referencyjny, tabletki, 800 mg, który w Polsce jest dopuszczony do obrotu w kategorii dostępności „ z przepisu lekarza – Rp”.

Podmiot odpowiedzialny w celu kwalifikacji produktu leczniczego na OTC powinien uzupełnić dokumentację rejestracyjną dla produktu leczniczego w zakresie doprecyzowania wskazań terapeutycznych w Charakterystyce Produktu Leczniczego w taki sposób, aby produkt spełniał aktualne wymagania dla leków wydawanych bez recepty.

W celu kwalifikacji produktu do kategorii OTC podmiot odpowiedzialny powinien przedstawić odpowiednią dokumentację naukową dotyczącą wpływu produktu leczniczego na onkogenezę.

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