

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 2/2013 Z DNIA 5 GRUDNIA 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.**

Produkt leczniczy ██████████, tabletki, 500 mg powinien pozostać z kategorią dostępności – wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**§ 2.**

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

**UZASADNIENIE**

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego ██████████, tabletki, 500 mg. Produkt leczniczy zawiera jako substancje czynną ██████████ o działaniu stymulującym limfocyty T i poprzez ten mechanizm zwiększając odporność organizmu. Wskazania do stosowania opisane w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego:

- Zakażenia skóry i błon śluzowych wywołane wirusami: Herpes simplex typu I lub typu II (opryszczka zwykła) oraz Herpes varicella-zoster (ospa wietrzna, półpasiec).
- Inne zakażenia o etiologii wirusowej (np. podostre stwardniające zapalenie mózgu).
- Wspomagająco u osób o obniżonej odporności.

wskazują na konieczny udział lekarza w diagnostyce wirusologicznej. Pacjent nie jest w stanie samodzielnie ocenić i zróżnicować rodzaju infekcji wirusowej dlatego produkt leczniczy może być stosowany nieprawidłowo czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

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