

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 3/2012/12 Z DNIA 11 PAŹDZIERNIKA 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.

Zaakceptowanie kategorii dostępności „produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC” dla produktu leczniczego ██████████, 100mg, kapsułki miękkie zawierające Ubidecarenonum jako substancję czynną.

§ 2.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.
Głosy za - 6, w tym głos Przewodniczącego Komisji*
Głosy przeciw - 0,
Wstrzymało się - 1

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

**Uzasadnienie UCHWAŁY KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 3/2012/12 Z DNIA 11 PAŹDZIERNIKA 2012 R.**

Przedmiotem sprawy jest różnica w kategorii dostępności omawianego produktu leczniczego - proponowana przez Wydział Oceny Dokumentacji Klinicznej UR PLWM i PB jako wydawany z przepisu lekarza (Rp), a podmiotem odpowiedzialnym ██████████ proponującym kategorię dostępności-produkt leczniczy stosowany bez przepisu lekarza - OTC. Po kilkukrotnych ocenach dokumentacji klinicznej przez WODK podmiot odpowiedzialny ograniczył wskazania do proponowanych przez WODK oraz zmniejszył dobową dawkę produktu leczniczego do 1 kapsułki.

██████████ zawierający substancję czynną Ubidecarenonum jest produktem leczniczym występującym pod różnymi nazwami handlowymi od kilkunastu lat również w Polsce. Z przeglądu klinicznego przygotowanego w oparciu o literaturę fachową wynika, że omawiany produkt leczniczy jest bezpieczny, lecz skuteczność kliniczna jest nadal przedmiotem licznych dyskusji i badań. Na rynku polskim występuje kilkanaście produktów leczniczych zawierających koenzym Q10 w dawkach 10,30,60 mg i zarejestrowanych jako suplement diety (10, 30 mg) i jako produkty bez przepisu lekarza (30,60mg). Dawki dobowe produktów wielokrotnie przekraczają 60 mg, a w niektórych wskazaniach wymienionych w ChPL stosuje się do 300 mg na dobę. Wnioskodawca rejestrując dawkę 100mg przedstawił dane literaturowe dokumentujące bezpieczeństwo i dobrą tolerancję koenzymu Q10 stosowanego w dawkach do 300mg/ dobę.

W związku z przedstawionymi powyżej faktami dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego ██████████ (Ubidecarenonum) występującego w wielu preparatach o różnej mocy i odmiennych kategoriach dostępności omawianymi podczas IV posiedzenia Komisji d/s Produktów Leczniczych w dniu 11.10.2012 r. Komisja uchwaliła zaakceptowanie kategorii dostępności „ produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC ” dla produktu leczniczego Koenzym Q10 Forte, 100mg, kapsułki miękkie zawierające Ubidecarenonum jako substancję czynną.

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