

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 4/2015/17 Z DNIA 16 CZERWCA 2015 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.

Na podstawie dokumentacji przedstawionej przez podmiot odpowiedzialny dla produktu leczniczego ██████████, kapsułki miękkie, 300 mg proponuje się wskazania do stosowania w celu złagodzenia objawów ostrego zapalenia górnych dróg oddechowych.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ██████████, kapsułki miękkie, 300 mg. Wniosek został złożony w trybie art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym niezależnie od ochrony wynikającej z przepisów ustawy z dnia 30 czerwca 2000 r. Prawo własności przemysłowej, podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli substancja czynna lub substancje czynne produktu leczniczego mają ugruntowane zastosowanie medyczne na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, przez okres co najmniej 10 lat, licząc od pierwszego systematycznego i udokumentowanego zastosowania tej substancji w produkcie leczniczym oraz uznaną skuteczność i akceptowalny poziom bezpieczeństwa. W takim przypadku wyniki badań nieklinicznych lub klinicznych zastępowane są lub uzupełniane publikacjami z piśmiennictwa naukowego.

Produkt leczniczy ██████████ zawiera ██████████. Zgodnie z zaproponowaną przez podmiot odpowiedzialny Charakterystyką Produktu Leczniczego preparat jest wskazany do stosowania w ostrym i przewlekłym zapaleniu oskrzeli i zatok.

W opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny nie potwierdza skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego ██████████ w przewlekłym zapaleniu oskrzeli i zatok. Natomiast prawidłowe

rozpoznanie ostrego zapalenia oskrzeli wymaga udziału specjalisty. Na podstawie przedstawionej dokumentacji Komisja ds. Produktów Leczniczych proponuje, aby produkt leczniczy ██████████ był wskazany w celu złagodzenia objawów ostrego zapalenia górnych dróg oddechowych.

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