

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 6/2013 Z DNIA 16 MAJA 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.**

Nie ma przesłanek, które uzasadniałyby zmianę kategorii dostępności produktów leczniczych zawierających klotrimazol z OTC na Rp.

**§ 2.**

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

**UZASADNIENIE**

Na wniosek Prezesa Urzędu analizie poddano bezpieczeństwo stosowania bez przepisu lekarza (OTC) grupy produktów leczniczych zawierających klotrimazol. Klotrimazol jest jednym z najstarszych preparatów o miejscowym zastosowaniu przeciwgrzybiczym, stosowanym od ponad 30 lat. W Polsce dostępne bez przepisu lekarza są preparaty do stosowania miejscowego na zmiany grzybicze na skórze. Od 2010 r. do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych wpłynęło tylko jedno zgłoszenie działania niepożądanego w postaci zaczerwienienia skóry po zastosowaniu preparatu z klotrimazolem. W związku z powyższym należy uznać, że klotrimazol jest bezpiecznym i skutecznym produktem leczniczym i nie ma przesłanek, które uzasadniałyby zmianę kategorii dostępności z OTC na Rp, do której zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia zalicza się m.in. produkty mogące stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia, nawet przy prawidłowym stosowaniu bez nadzoru lekarza lub gdy produkt może być często stosowany nieprawidłowo.

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