

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 6/2013 Z DNIA 20 WRZEŚNIA 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.**

Mając na uwadze, że zmiany w proponowanych wskazaniach względem aktualnie zaakceptowanych wskazań produktu leczniczego ██████████ wydawanego z przepisu lekarza stanowią ich rozszerzenie, załączona dokumentacja nie potwierdza proponowanych wskazań i nie daje podstaw do zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC.

**§ 2.**

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

**UZASADNIENIE**

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o dokonanie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego ██████████, tabletki, 5 mg. W uchwale nr 2/2013 z dnia 16 maja 2013 r. Komisja ds. Produktów Leczniczych uznała, że zaproponowane wskazania kliniczne produktu leczniczego ██████████ nie stwarzają możliwości samodzielnego przyjmowania produktu przez pacjenta, a tym samym są nieadekwatne dla produktu z kategorią dostępności OTC. Obecnie proponowane przez podmiot odpowiedzialny wskazania (osłabienie pamięci oraz sprawności intelektualnej, w tym związane z wiekiem; utrudnione skupienie uwagi i koncentracji, trudności w kontrolowaniu i nadzorowaniu przebiegu procesów poznawczych (łagodne zaburzenia funkcji poznawczych); pomocniczo w zaburzeniach krążenia mózgowego (z objawami zawrotów głowy, szumu w uszach)) są rozszerzone w stosunku do wskazań aktualnie zaakceptowanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego wydawanego z przepisu lekarza. Załączona do wniosku dokumentacja nie potwierdza proponowanych wskazań i nie daje podstaw do zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego z Rp na OTC.

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