

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 8/2018/11 Z DNIA 22 SIERPNIĄ 2018 ROKU**

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.**

Dokumentacja uzupełniająca produktu leczniczego [REDAKTOWANE] może zostać zaakceptowana we wskazaniach zastosowanych w preparatach o takim samym składzie.

**§ 2.**

Uchwała została podjęta jednogłośnie.  
W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**UZASADNIENIE**

Zgodnie z zaleceniem zawartym w Uchwale nr 3/2017/18 z dnia 16.11.2017 r. podmiot odpowiedzialny przedstawił poprawioną Charakterystykę Produktu Leczniczego i ulotkę zawierającą informację, że produkt leczniczy może być stosowany od 12 roku życia. Podmiot odpowiedzialny przedstawił również dokumenty świadczące o tym, że produkt o tym samym składzie jest stosowany nieprzerwanie od 2007 r. w Hiszpanii, wskazano 6 produktów.

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