

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 2/2013 Z DNIA 28 CZERWCA 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.

Wskazania do stosowania produktu leczniczego [REDAKTOWANE] Ubidecarenonum, kapsułki miękkie, 100 mg mogą zostać dostosowane do wskazań produktów leczniczych zawierających 30 mg i 60 mg ubidekarenonu. Komisja ds. Produktów Leczniczych stoi na stanowisku, że stosunek korzyści do ryzyka wszystkich produktów leczniczych zawierających ubidekarenon powinien zostać ponownie poddany analizie w procesie przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

§ 2.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny wystąpił z wnioskiem o rozszerzenie wskazań do stosowania produktu leczniczego [REDAKTOWANE], kapsułki miękkie, 100 mg o pomocnicze stosowanie w zdiagnozowanych chorobach układu krążenia, takich jak: kardiomiopatia i niewydolność krążenia, choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca, oraz w paradontopatiach. Ponieważ w Polsce są zarejestrowane i dostępne bez przepisu lekarza produkty lecznicze zawierające ubidekarenon w dawkach 30 mg i 60 mg ze wskazaniami, o które wnioskuje podmiot odpowiedzialny, Komisja ds. Produktów Leczniczych przychyliła się do wniosku podmiotu odpowiedzialnego i ujednolicenia wskazań. Mając na uwadze aktualną wiedzę naukową i medyczną powtórna analiza stosunku korzyści do ryzyka użycia produktów leczniczych zawierających ubidekarenon powinna zostać dokonana w trakcie procedury przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

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