

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 1/2016/5 Z DNIA 16 CZERWIEC 2016 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.

Komisja ds. Produktów Leczniczych przychyliła się do wniosku podmiotu odpowiedzialnego dotyczącego zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”

§ 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 zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego ██████████, lakier do paznokci, leczniczy, 50 mg/ml z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Produkt leczniczy ██████████ zawiera jako substancję czynną ██████████ o działaniu przeciwgrzybiczym. Zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny wskazania do stosowania obejmują leczenie grzybicy paznokci wywołanej dermatofitami, drożdżakami i pleśniami, bez zajęcia macierzy paznokcia i ograniczonej do dwóch płytek paznokciowych. W opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych rozpoznanie grzybicy paznokci wymaga konsultacji lekarskiej i mikroskopowych badań mykologicznych. Leczenie grzybicy paznokci często jest prowadzone w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi, np. doustnymi preparatami przeciwgrzybiczymi.

W chwili obecnej w obrocie znajduje się szereg preparatów kosmetycznych ze wskazaniem do stosowania w grzybicy paznokcia firmy ██████████ czy też preparat kosmetyczny ██████████, aerozol do stóp i paznokci, przeciwgrzybiczny podmiotu odpowiedzialnego ██████████. Biorąc pod uwagę bezpieczeństwo pacjenta dużo lepszym rozwiązaniem jest stosowanie przez pacjentów przebadanych produktów leczniczych niż preparatów kosmetycznych.

Bezpieczeństwo oraz skuteczność stosowania produktu leczniczego zostało udowodnione. Przedstawiona ulotka dla pacjenta zawiera szczegółową instrukcję stosowania produktu leczniczego.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. Nr 206, poz. 1292 ze zm.) nie spełnienie warunków określonych w § 1-4 klasyfikuje produkt leczniczy do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Ponieważ przedstawiona dokumentacja jest wystarczająca do zmiany kategorii dostępności Komisja ds. Produktów Leczniczych przychyliła się do wniosku podmiotu odpowiedzialnego dotyczącego zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”

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