

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 3/2016/7 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.

Podmiot odpowiedzialny powinien jasno określić w jakich wskazaniach klicznych produkt leczniczy ██████████, ██████████, pastylki twarde, 8 mg powinien być stosowany (ból jest objawem). Należy również ograniczyć wielkość opakowania do 20 szt.

§ 2.

Uchwała została podjęta większością głosów
W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.
5 członków komisji głosowało za przyjęciem uchwały

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ██████████, pastylki twarde, 8 mg. Zgodnie z wnioskiem produkt leczniczy ██████████ otrzymałby kategorię dostępności OTC – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza. Substancja czynna ██████████ zawarta w produkcie leczniczym ██████████ wykazuje działanie miejscowo znieczulające. Zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny wskazania do stosowania produktu leczniczego obejmują krótkotrwałe miejscowe leczenie bolesnych dolegliwości w obrębie jamy ustnej i gardła. Zaproponowane wskazanie nie jest wskazaniem klinicznym, wskazaniem jednostki chorobowej. Ból jest objawem, który należy leczyć jednak jeśli przyczynę bólu stanowią zmiany w obrębie jamy ustnej i gardła (nadżerki, wirusowe zapalenie gardła, ból zębów) wymagają one diagnostyki medycznej. Wskazanie objawowe nie jest leczeniem przyczyny bólu nie jest wskazaniem klinicznym wskazaniem jednostki chorobowej. Podmiot odpowiedzialny musi w sposób jasny określić w jakich wskazaniach klicznych produkt leczniczy ██████████, pastylki twarde, 8 mg ma być stosowany. Biorąc pod uwagę czas kuracji oraz maksymalną dawkę dobową należy ograniczyć również wielkość opakowania do 20 szt.

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