

## UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH NR 5/2016/15 Z DNIA 29 WRZEŚNIA 2016 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.

Przed zajęciem stanowiska w sprawie zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTURA] proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 225 mg z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”, Komisja widzi konieczność modyfikacji i uściślenia przez podmiot odpowiedzialny wskazań do stosowania ww. produktu leczniczego

### § 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.  
W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

### § 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

## UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTURA] złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTURA], proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, 225 mg z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Zatwierdzone wskazanie do stosowania produktu to „*Leczenie sekretolityczne w ostrych i przewlekłych chorobach górnych dróg oddechowych, oskrzeli i płuc, z nieprawidłowym wydzielaniem i transportem wydzieliny śluzowej*”. W związku ze złożoną zmianą kategorii dostępności dla produktu podmiot odpowiedzialny zaproponował nową nazwę produktu [REDAKTURA]. Produkt leczniczy jest dostępny bez przepisu lekarza w wielu krajach europejskich, m. in. w Belgii, Francji, Luksemburgu i posiada pozytywny profil bezpieczeństwa.

Komisja ds. Produktów Leczniczych wniosła zastrzeżenia co do wskazań do stosowania produktu [REDAKTURA] ponieważ nie określają one w sposób precyzyjny schorzeń, w których produkt może być stosowany, są bardzo szerokie i ogólne. Po dyskusji Komisja uznała konieczność modyfikacji i uściślenia wskazań do stosowania produktu.

W związku z powyższym do czasu przedstawienia przez podmiot odpowiedzialny wymaganych uzupełnień Komisja ds. Produktów Leczniczych wstrzymuje się z zajęciem stanowiska dotyczącym możliwości zmiany kategorii dostępności (OTC) produktu leczniczego [REDACTED].

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