

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 2/2017/17 Z DNIA 16 LISTOPADA 2017 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.

Produkt leczniczy ██████████, tabletki, 50 mg, 100 mg i 200 mg może zostać odpuszczony do obrotu w kategorii produkt leczniczy o ugruntowanym zastosowaniu medycznym w rozumieniu art. 16 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, pod warunkiem przedstawienia uzasadnienia:

dla wskazań:

- przewlekłe psychozy alkoholowe i zaburzenia psychosomatyczne,
- migreny i zawroty głowy o różnej etiologii (m.in. występujące w chorobie Meniere'a) oraz obwodowe zaburzenia błędnikowe w przypadkach braku powodzenia leczenia innymi lekami

oraz dla stosowania tego produktu od 14 roku życia.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Produkt leczniczy ██████████, tabletki, 50 mg, 100 mg i 200 mg zgłoszony został w procesie dopuszczenia do obrotu w kategorii produkt leczniczy zawierający substancję o ugruntowanym zastosowaniu medycznym w oparciu o art. 16 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Komisja ds. Produktów Leczniczych uznała, że substancja czynna spełnia przesłanki ww. artykułu mówiące, że upłynął okres co najmniej 10 lat, licząc od pierwszego systematycznego i udokumentowanego zastosowania tej substancji w produkcie leczniczym.

Zwrócono jednak uwagę, że w przedstawionym raporcie klinicznym nie odniesiono się do wnioskowanych wskazań, takich jak leczenie: „przewlekłych psychoz alkoholowych i zaburzeń psychosomatycznych” oraz: „migren i zawrotów głowy o różnej etiologii (m.in. występujących w chorobie Meniere'a) oraz obwodowych zaburzeń błędnikowych w przypadkach braku powodzenia leczenia innymi lekami”. W ww. raporcie nie przedstawiono również uzasadnienia dla stosowania produktu u dzieci od 14 roku życia. Raport eksperta należy zatem uzupełnić o ww. braki.

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