

UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH NR 3/2017/18 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.

Dokumentacja kliniczna produktu leczniczego [REDAKTOWANE], [REDAKTOWANE], **tabletki do ssania, 5 mg + 5 mg** może zostać zaakceptowana, z zastrzeżeniem dokonania zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce polegających na wskazaniu, że produkt może być stosowany od 12 roku życia. Podmiot odpowiedzialny powinien przedstawić dokumenty świadczące o tym, że produkt o tym samym składzie jest stosowany od co najmniej 10 lat w rozumieniu art. 16 ust. 1 ustawy Prawo Farmaceutyczne.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Substancje czynne występujące w produkcie leczniczym [REDAKTOWANE], [REDAKTOWANE], **tabletki do ssania, 5 mg + 5 mg** są substancjami o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, jednak brakuje danych literaturowych dotyczących ich łącznego stosowania.

Podmiot odpowiedzialny przedstawił dane dotyczące dostępności produktów o identycznym składzie w Portugalii (dostępny od roku 2010) oraz Hiszpanii (od roku 2012). Łącznie sprzedano 20 mln tabletek (ponad 1 milion opakowań) tych produktów. Przez cały okres ich dostępności na rynku nie podjęto żadnych działań ze względów bezpieczeństwa stosowania. Ze względu na właściwości i wskazania do stosowania (miejscowe) ryzyko interakcji występujących ogólnie jest minimalne.

Brak doniesień na temat występowania działań niepożądanych świadczy na rzecz bezpieczeństwa stosowania. Analogicznie jest ze skutecznością. Skąpa literatura świadczy o tym, że stosowanie tego leku stało się rutynowe.

Zgłaszając wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zgodnie z art. 16 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli substancja czynna lub substancje czynne produktu leczniczego mają ugruntowane zastosowanie medyczne na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego

Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, przez okres co najmniej 10 lat, licząc od pierwszego systematycznego i udokumentowanego zastosowania tej substancji w produkcie leczniczym oraz uznaną skuteczność i akceptowalny poziom bezpieczeństwa. Podmiot odpowiedzialny nie wypełnił tego warunku i nie przedstawił danych z okresu co najmniej 10 lat.

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