

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 7/2017/13 Z DNIA 13 KWIETNIA 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 ██████████ **kapsułki dopochwowe, miękkie, 200 mg** może być dostępny bez przepisu lekarza (OTC).

§ 2.

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

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Produkt leczniczy ██████████ **kapsułki dopochwowe, miękkie, 200 mg** wskazany jest do stosowania w leczeniu drożdżycy błon śluzowych narządów płciowych (zapalenie sromu i pochwy, zapalenie pochwy, upławy). Produkt wykazuje wysoką skuteczność terapeutyczną – już po 6 godz. od założenia kapsułki do pochwy obserwuje się istotne zmniejszenie dolegliwości, jest łatwy w aplikacji Ponadto produkt cechuje się szerokim marginesem bezpieczeństwa terapeutycznego, objawy niepożądane występują rzadko, jest to produkt o niskiej toksyczności, objawy łatwe są do rozpoznania, produkt jest obecny 30 lat na rynku, w związku z powyższym może być dostępny bez recepty.

Zgodnie z § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2016 r., poz. 1769) produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 1-4 zalicza się do kategorii dostępności „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Wnioskowany produkt leczniczy m. in. nie stanowi bezpośredniego lub pośredniego zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzkiego i jednocześnie nie spełnia pozostałych warunków określonych w § 1-4 ww. rozporządzenia zatem można zaliczyć go do kategorii dostępności "produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza - OTC".

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