

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 1/2013 Z DNIA 5 GRUDNIA 2013 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.**

Produkt leczniczy ██████████, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg może otrzymać kategorię dostępności – wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

**§ 2.**

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

**UZASADNIENIE**

Podmiot odpowiedzialny ██████████ wystąpił o dokonanie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego ██████████, *Desloratadinum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg. Podmiot odpowiedzialny przedstawił wymagane wyjaśnienia, z których wynika, że Charakterystyka Produktu Leczniczego jest w pełni dostosowana do referencyjnego produktu leczniczego, w stosunku do którego była wykazana biorównoważność. Przedstawiono również przegląd dostępnych danych literaturowych wskazujących, że desloratadyna była podawana pacjentom z grupy wiekowej 12 lat i powyżej w znacznej liczbie badań klinicznych. Podmiot odpowiedzialny przedstawił pełny raport kliniczny przygotowany przez eksperta z dziedziny alergologii i zadeklarował usunięcie wielkości opakowania 30 szt. z pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ██████████.

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