

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 1/2013 Z DNIA 20 WRZEŚNIA 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.**

Produkty lecznicze zawierające deksketoprofen na chwilę obecną powinny pozostać z kategorią dostępności Rp.

**§ 2.**

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

**UZASADNIENIE**

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] wystąpił o dokonanie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC produktów leczniczych [REDAKTOWANE]

Substancją czynną w ww. produktach leczniczych jest deksketoprofen, enancjomer ketoprofenu. Obie substancje należą do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). W Polsce wszystkie produkty lecznicze zawierające deksketoprofen lub ketoprofen dostępne są wyłącznie z przepisu lekarza. Przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja spełnia kryteria formalno-prawne wymagane do zmiany kategorii dostępności, ale konieczne jest dostosowanie wskazań klinicznych.

Komisja ds. Produktów Leczniczych informuje, że obecnie na forum europejskim toczy się dyskusja dotycząca oceny ryzyka wystąpienia działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego związanego ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

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