

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 1/2014/18 Z DNIA 4 GRUDNIA 2014 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.

Dopuszcza się możliwość zmiany kategorii dostępności produktów leczniczych z Rp na OTC zawierających deksketoprofen: ██████████, tabletki powlekane, 12,5 mg, ██████████, tabletki powlekane, 25 mg, ██████████, granulaty do sporządzania roztworu doustnego, 12,5 mg, ██████████, granulaty do sporządzania roztworu doustnego, 25 mg,

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny ██████████ wystąpił o dokonanie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC produktów leczniczych ██████████, tabletki powlekane 12,5 mg, ██████████, tabletki powlekane 25 mg, ██████████, granulaty do sporządzania roztworu doustnego, 12,5 mg, ██████████, granulaty do sporządzania roztworu doustnego, 25 mg. Komisja ds. Produktów Leczniczych dwukrotnie rozpatrywała możliwość zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC ww. produktów leczniczych. Negatywne stanowisko Komisji ds. Produktów Leczniczych zostało wyrażone w uchwałach nr 1/2013 z dnia 20 września 2013 r. oraz nr 10/2013 z dnia 5 grudnia 2013 r. Zajęcie stanowiska co do możliwości dokonania zmiany kategorii dostępności została wówczas uzależniona od dostarczenia przez podmiot odpowiedzialny precyzyjnych danych dotyczących czynników ryzyka wystąpienia niepożądanych zdarzeń sercowo-naczyniowych u chorych leczonych deksketoprofenem. Podmiot odpowiedzialny przedstawił dokumentację uzupełniającą. Podmiot odpowiedzialny wykazał, że ww. produkty lecznicze spełniają kryteria określone przez Komisję Europejską dla produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza. W związku z tym uznaje się, że ww. produkty lecznicze spełniają warunki rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14.11.2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności i mogą zostać zaklasyfikowane do grupy „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC”.

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