

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 11/2013 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.

Proponowane wskazania dla produktu leczniczego ██████ nie mogą zostać zaakceptowane jako wskazania dla produktu leczniczego z kategorią dostępności OTC.

§ 2.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny ██████ złożył wniosek o dokonanie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego ██████, *Trimebutini maleas*, tabletki, 100 mg. Podmiot odpowiedzialny powinien uzupełnić dokumentację w formie przedstawienia wskazań zbieżnych ze wskazaniami produktu leczniczego ██████ wydawanego z przepisu lekarza. Proponowane wskazania jak objawy zespołu jelita drażliwego, osłabiona perystaltyka jelit, stany skurczowe jelit nie mogą zostać zaakceptowane, ponieważ są trudne do zdiagnozowania przez pacjenta. Przewlekłe zaparcia mogą być spowodowane różnymi chorobami, np. chorobą nowotworową. Wskazania wymagają zatem doprecyzowania w celu umożliwiającym samoleczenie i zapewniającym bezpieczeństwo terapii.

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