

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 2/2012/5 Z DNIA 14 CZERWCA 2012 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.

Przedstawiona dokumentacja kliniczna produktu leczniczego ██████████, globulki, 0,3 g jest wystarczająca do dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego w proponowanych wskazaniach i mocach z wyjątkiem jednego z proponowanych wskazań tj. nadżerek szyjki macicy.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za - 5, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Głosy przeciw - 0,

Wstrzymało się - 0

UZASADNIENIE

Kategoria produktu leczniczego została określona jako produkt zawierający substancję o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, a więc zgodnie z przepisami Ustawy Prawo Farmaceutyczne z 6 września 2001 r. i Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu europejskiego i Rady z 6 listopada 2001 r. przedstawiona dokumentacja powinna wykazać długotrwałe i szerokie jej stosowanie, stopień zainteresowania naukowego i spójność ocen naukowych.

Produkt ██████████ był stosowany ponad 40 lat, w okresie 2 lat sprzedano ponad 6 mln globulek. Przedstawione piśmiennictwo naukowe potwierdza skuteczność stosowania produktu w proponowanych wskazaniach z wyjątkiem wskazania do stosowania w nadżerkach szyjki macicy. Piśmiennictwo na temat leczenia nadżerek obejmuje dwie pozycje:

1) dostępne na stronie internetowej Drugs.com:Cervical erosion, 2006

2) Pabich Joanna – Nie lekceważ nadżerki – ze strony „Klinika fax.”11(listopad) 1999 r.

Przedstawiają one ogólne informacje dla pacjentek, nie odnoszące się do stosowanie formosulfatazolu w tym wskazaniu.

Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych