

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 2/2014/14 Z DNIA 3 LIPCA 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.

Produkt leczniczy ██████████, *Trimetoprimum*, tabletki powlekane, 100 mg powinien pozostać z kategorią dostępności „wydawany z przepisu lekarza – Rp”.

§ 2.

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

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu leczniczego ██████████, *Trimetoprimum*, tabletki powlekane, 100 mg.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14.11.2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, spełnienie któregoś z warunków określonych w § 1 ust. 1 pkt 1-4 klasyfikuje produkt leczniczy do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Warunki te zostają spełnione m.in. wtedy, gdy produkt może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

Mając na uwadze przeciwwskazania, działania niepożądane oraz liczne interakcje z innymi produktami leczniczymi opisane w Charakterystyce Produktu Leczniczego, omawiany produkt leczniczy spełnia ww. przesłankę rozporządzenia, co kwalifikuje go do grupy produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza – Rp. Profil bezpieczeństwa produktu leczniczego nie pozwala na chwilę obecną na dopuszczenie trimetoprimu do stosowania bez nadzoru lekarza.

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