

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 2/2014/8 Z DNIA 15 MAJA 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 z Rp na OTC produktów leczniczych [REDAKTOWANE], tabletki, 500 mg oraz [REDAKTOWANE], syrop, 250 mg/5 ml w proponowanych wskazaniach – wspomagająco u osób o obniżonej odporności w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC produktów leczniczych [REDAKTOWANE], tabletki, 500 mg oraz [REDAKTOWANE], syrop, 250 mg/5 ml. Opinia Komisji w sprawie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC ww. produktów leczniczych wyrażona w uchwałach z dnia 5 grudnia 2013 r. nr 2/2013 oraz 3/2013 była negatywna ze względu na m.in. zaproponowane wskazania do stosowania w stanach, których pacjent nie może prawidłowo samodzielnie rozpoznać. W odpowiedzi na uwagi Komisji podmiot odpowiedzialny uzupełnił dokumentację kliniczną oraz przedstawił zmienioną Charakterystykę Produktu Leczniczego w zakresie wskazań klinicznych. Złożona dokumentacja pozwala na akceptację zaproponowanego przez podmiot odpowiedzialny wskazania do stosowania wspomagającego u osób z obniżoną odpornością w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych. Tym samym Komisja przychyliła się do wniosku strony.

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

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 1/2014/7 Z DNIA 15 MAJA 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 z Rp na OTC produktu leczniczego ██████████, tabletki , 200 mg, o ile wielkość opakowania nie będzie przekraczała 4 tabletek.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

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

**UZASADNIENIE UCHWAŁY KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 1/2014/7 Z DNIA 15 MAJA 2014 R.**

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego ██████████, ██████████, tabletki, 200 mg. Wskazaniem do stosowania ww. produktu leczniczego jest ostry napad migreny. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14.11.2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, spełnienie warunków określonych w § 1-4 klasyfikuje produkt leczniczy do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Warunki te zostają spełnione m.in. wtedy, gdy produkt leczniczy może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego lub, gdy produkt może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego. Natomiast do kategorii dostępności „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC” zalicza się produkty, które nie spełniają warunków określonych w § 1-4. Kwas tolfenamowy jest stosowany od wielu lat w proponowanych wskazaniach i bezpieczeństwo jego stosowania jest znane. Na podstawie dostępnych danych można uznać, że lek nie stanowi zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, gdy jest stosowany prawidłowo. Ryzyko nieprawidłowego stosowania leku w związku z błędną diagnozą jest małe, gdyż ostry napad migreny jest charakterystyczny i łatwy do samodzielnego rozpoznania przez pacjenta. Ponieważ jednak produkt leczniczy jest przeznaczony do doraźnego stosowania, w ostrym napadzie migreny, wielkość opakowania dostępnego bez przepisu lekarza nie powinna przekraczać 4 tabletek. W przypadku spełnienia tego warunku, można uznać, że przepisy ww. rozporządzenia nie stoją na przeszkodzie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego ██████████ z kategorią dostępności OTC.

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