

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 2/2015/7 Z DNIA 12 MARCA 2015 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.

Dokumentacja produktu leczniczego [REDAKTOWANE], krem, 0,05% nie jest wystarczająca do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

§ 2.

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

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE], krem, 0,05% zawierającego jako substancję czynną [REDAKTOWANE]. Wskazania do stosowania ww. produktu leczniczego obejmują miejscowe leczenie objawowe łagodnego bólu stóp i łydek w przewlekłej polineuropatii cukrzycowej u dorosłych. Złożona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja nie potwierdza przewagi pozytywnych skutków terapeutycznych produktu leczniczego [REDAKTOWANE] w stosunku do ryzyka związanego z jego użyciem, np. możliwości uszkodzenia receptorów czuciowych w skórze. Komisja ds. Produktów Leczniczych w pełni podziela stanowisko eksperta Urzędu Rejestracji oceniającego dokumentację ww. produktu leczniczego.

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