

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 3/2012/9 Z DNIA 2 SIERPNIĄ 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.

Na podstawie przedstawionej dokumentacji stwierdzenie czy produkt przedstawiony do zaopiniowania, w formie globulek dopochwowych zawierający lizaty pałeczek kwasu mlekowego jest produktem leczniczym nie jest obecnie możliwe.

§ 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

Nie można przyjąć ostatecznego stanowiska bez uzyskania dodatkowej opinii eksperta ds. mikrobiologii, prof. Stefana Tyskiego. Podmiot odpowiedzialny nie przedstawił dowodów na to, że produkt nie działa poprzez pobudzanie układu immunologicznego, co mogłoby kwalifikować produkt do kategorii produktów leczniczych.

Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych