

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 3/2014/15 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.

Dopuszcza się możliwość zaakceptowania przedstawionych, opartych na literaturze modułów dokumentacji, zgodnie z kategorią wniosku WEU, oraz kategorii dostępności OTC we wnioskowanych wskazaniach dla produktów leczniczych [REDAKTOWANE], tabletki powlekane, 250 mg oraz [REDAKTOWANE], tabletki powlekane, 500 mg.

§ 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 wnioski o dopuszczenie do obrotu w kategorii dostępności OTC dla produktów leczniczych [REDAKTOWANE], *Calcii dobesilas monohydricum*, tabletki powlekane, 250 mg oraz [REDAKTOWANE], *Calcii dobesilas monohydricum*, tabletki powlekane, 500 mg. Wnioski dotyczą substancji czynnej o ugruntowanym zastosowaniu medycznym, dla której skuteczność i bezpieczeństwo stosowania można wykazać na podstawie literatury. Zaproponowane wskazania do stosowania ww. produktów leczniczych obejmują objawy przewlekłej niewydolności krążenia żylnego kończyn dolnych oraz objawowe leczenia żylaków odbytu.

Dokumentacja złożona przez podmiot odpowiedzialny jest wystarczająca, aby potwierdzić bezpieczeństwo i skuteczność stosowania dobezylanu wapnia w zaproponowanych wskazaniach. Produkt leczniczy spełnia przesłanki rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14.11.2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, na podstawie których może zostać zaklasyfikowany do grupy „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC”.

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