

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 3/2014/5 Z DNIA 13 LUTEGO 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.**

Wskazania do stosowania produktu leczniczego [REDAKTOWANE], Hydrocortisoni acetas, krem, 5 mg/g wydawanego bez przepisu lekarza powinny zostać ograniczone do podrażnień skóry po ukąszeniach owadów.

**§ 2.**

Uchwała została podjęta jednogłównie.  
W głosowaniu brało udział 7 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 3/2014/5 Z DNIA 13 LUTEGO 2014 R.**

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE], krem, 5 mg/g. Dokumentacja złożona przez podmiot odpowiedzialny nie spełnia wymagań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności w zaproponowanych wskazaniach. Proponowane wskazania do stosowania produktu leczniczego tj. łagodzenie podrażnień po ukąszeniach owadów, oparzenia I i II<sup>o</sup>, w tym oparzenia słoneczne, atopowe zapalenie skóry oraz różne postaci wyprysku nie mogą zostać zaakceptowane dla produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza. W takich wskazaniach produkt leczniczy może być stosowany nieprawidłowo, ponieważ pacjent nie jest w stanie samodzielnie prawidłowo rozpoznać atopowego zapalenia skóry czy różnych postaci wyprysku. Wskazania produktu leczniczego zawierającego 0,5% hydrokortyzon wydawanego bez przepisu lekarza powinny zostać ograniczone do łagodzenia reakcji skóry po ukąszeniach owadów.

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