

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 4/2012/13 Z DNIA 11 PAŹDZIERNIKA 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.

Zaakceptowanie zmiany kategorii dostępności ze:

„stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz” na:

„wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz”

dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE], proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do podawania do pęcherza moczowego.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za - 7, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Głosy przeciw - 0,

Wstrzymało się - 0

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

**Uzasadnienie UCHWAŁY KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 4/2012/14 Z DNIA 11 PAŹDZIERNIKA 2012 R.**

Dopęcherzowa immunoterapia BCG jest formą adjuwantowego leczenia raków powierzchniowych pęcherza moczowego od ponad 30 lat i aktualnie jest podawana na świecie z częstotliwością około 1 miliona wlewek rocznie. Obecnie jest to jedyne leczenie tej postaci raka pęcherza moczowego zapobiegające nawrotom jak i dalszej progresji choroby. Ze względu na łatwe do przestrzegania środki ostrożności nie ma przeciwwskazań do podawania dopęcherzowego preparatu ██████████ w systemie lecznictwa ambulatoryjnego. Przeniesienie produktu leczniczego do kategorii Rpz w zdecydowany sposób ułatwi to dostęp do tej formy leczenia jak i obniży koszty terapii.

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