

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 4/2012 Z DNIA 22 LISTOPADA 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 produktu leczniczego ██████████ (Ciclopiroxum), lakier do paznokci, leczniczy, 80 mg/g z: „produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp” na: „produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC” nie jest możliwe.

Uzasadnienie zajętogo stanowiska:

Diagnozowanie grzybicy jest niemożliwe bez udziału lekarza i odpowiednich badań mykologicznych. W związku z tym pacjent nie może samodzielnie rozpoznać grzybicy na podstawie obserwowanych objawów, ponieważ objawy są niespecyficzne i ich przyczyną może być inna choroba. Dlatego Komisja nie akceptuje zmiany kategorii dostępności na: „produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC”.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.
Głosy za – 6, w tym głos Przewodniczącego Komisji*
Głosy przeciw - 0,
Wstrzymało się - 0

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