

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 4/2013 Z DNIA 5 GRUDNIA 2013 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.

Produkt leczniczy ██████████, tabletki, 100 mg powinien pozostać z kategorią dostępności – wydawany z przepisu lekarza – Rp.

§ 2.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego ██████████, tabletki, 100 mg. Produkt leczniczy zawiera jako substancję czynną *Trimebutini maleas* o mechanizmie obwodowym na receptory opioidowe powodując działanie spazmolityczne na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego.

Proponowane wskazania do stosowania: Zaburzenia trawienia objawiające się uczuciem pełności, wzdęciami, nudnościami i bólami brzucha oraz zaburzenia funkcjonowania przewodu pokarmowego, którym towarzyszą biegunki, zaparcia oraz bóle brzucha wskazują na konieczny udział lekarza w diagnostyce, ponieważ objawy te mogą być objawami poważnych chorób, w tym nowotworowych. Opóźnienie wykrycia tych chorób poprzez stosowanie produktu leczniczego ██████████ bez kontroli lekarskiej może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

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