

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 4/2013 Z DNIA 20 WRZEŚNIA 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.

Podmiot odpowiedzialny powinien uzupełnić dane odnoszące się do bezpieczeństwa wskazań klinicznych produktu leczniczego ██████████, syrop, 2 mg/ml w proponowanej grupie pediatrycznej z odniesieniem do wskazań dla produktu leczniczego wydawanego dotychczas z przepisu lekarza.

§ 2.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny ██████████ wystąpił o dokonanie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego ██████████, *Fenspiridi hydrochloridum*, syrop, 2 mg/ml. Przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja spełnia wymogi formalno-prawne, ale podmiot odpowiedzialny powinien uzupełnić dokumentację dotyczącą wskazań klinicznych do stosowania produktu leczniczego w grupie pediatrycznej, dla której produkt jest przeznaczony.

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