

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 4/2013 Z DNIA 28 MARCA 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 przedstawić przegląd danych bibliograficznych dokumentujących zastosowanie terapeutyczne, skuteczność i bezpieczeństwo stosowania proponowanej mieszanki cetyryzyny i jonów wapnia we wszystkich proponowanych wskazaniach w produkcie leczniczym [REDACTED].

**§ 2.**

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za - 7, w tym głos Przewodniczącego Komisji\*

Głosy przeciw - 0,

Wstrzymał się - 0

**UZASADNIENIE**

Proponowana przez podmiot odpowiedzialny mieszanka substancji czynnych: cetyryzyny i jonów wapnia ma charakter oryginalny. W Polsce brak jest analogicznych produktów leczniczych. Wskazania zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny (alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, przewlekła pokrzywka idiopatyczna) nie mieszczą się w standardach postępowania leczniczego. Jakkolwiek sama cetyryzyna jest stosowana w ww. wskazaniach, brak jest doniesień o ugruntowanym zastosowaniu terapeutycznym jonów wapnia w leczeniu tych schorzeń. Konieczne jest zatem przedłożenie przeglądu danych bibliograficznych uzasadniających zastosowania terapeutyczne mieszanki cetyryzyny i jonów wapnia, dokumentujących skuteczność terapeutyczną mieszanki cetyryzyny i jonów wapnia oraz potwierdzających bezpieczeństwo stosowania mieszanki cetyryzyny i jonów wapnia.

Analogiczne dane dotyczące pojedynczych substancji czynnych nie stanowią ekwiwalentu oczekiwanych danych odnoszących się do mieszanki cetyryzyny i jonów wapnia.

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