

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 4/2014/21 Z DNIA 4 GRUDNIA 2014 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.

Przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja nie jest wystarczająca do akceptacji proponowanej zmiany zapisu punktu 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego [REDAKTOWANE] aerozol do nosa, roztwór, 50 mg/ml w odniesieniu do populacji pediatrycznej.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o dokonanie zmiany punktu 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego [REDAKTOWANE], aerozol do nosa, roztwór, 50 mg/ml w odniesieniu do populacji pediatrycznej, poprzez dodanie dawkowania dla pacjentów w wieku od 2 do 17 lat. Wskazaniem do stosowania omawianego produktu leczniczego jest miejscowe, objawowe leczenie niedrożności nosa spowodowanej przez nadmierną lub zbyt lepka wydzielinę. Zgodnie z ulotką zazwyczaj podaje się jedną dawkę do każdego otworu nosowego w razie potrzeby, średnio 4 razy na dobę, aż do ustąpienia objawów. Podmiot odpowiedzialny nie przedstawił danych z badań klinicznych potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego [REDAKTOWANE], dających podstawę do rozszerzenia wskazań na populację dziecięcą i przyjęcia dla niej zaproponowanego dawkowania, takiego samego jak w przypadku osób dorosłych.

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