

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 4/2015/12 Z DNIA 7 MAJA 2015 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.

Zmiana nazwy produktu leczniczego [REDAKTOWANO] na [REDAKTOWANO] nie powinna zostać zaakceptowana, w związku z istnieniem na rynku produktu leczniczego o nazwie [REDAKTOWANO] i związaną z tym możliwością wprowadzenia odbiorców w błąd w odniesieniu do zakresu działania produktów leczniczych o nazwach [REDAKTOWANO] i [REDAKTOWANO].

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANO] złożył wniosek o dokonanie zmiany nazwy produktu leczniczego z [REDAKTOWANO] na [REDAKTOWANO]. Substancją czynną wchodzącą w skład produktu leczniczego [REDAKTOWANO] jest wyciąg gęsty z kwiatostanu głogu (*Crataegi inflorescentiae extractum spissum*). Produkt leczniczy [REDAKTOWANO] jest przeznaczony dla osób dorosłych w leczeniu wspomagającym początkowego okresu upośledzonej wydolności serca. Obok ww. produktu leczniczego [REDAKTOWANO] podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANO] wprowadza do obrotu także produkt leczniczy o nazwie [REDAKTOWANO], krople doustne, roztwór. Produkt leczniczy [REDAKTOWANO] jest produktem złożonym zawierającym cztery substancje czynne: nalewkę z głogu i kozłka (*Crataegi cum Valerianae tinctura*), nalewkę z konwalii (*Convallariae tinctura titrata*), wyciąg z nasion koli (*Colae extractum fluidum*) oraz kofeinę. Produkt ten jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży powyżej 12 roku życia w stanach łatwego męczenia się oraz wspomagająco w początkowym okresie upośledzonej wydolności serca, nie wymagającej stosowania innych leków i bez objawów zastoju krążenia, oraz w osłabieniu mięśnia sercowego u osób w wieku starszym.

Zmiana nazwy produktu leczniczego [REDAKTOWANO] na [REDAKTOWANO] spowodowałaby istnienie na rynku dwóch produktów leczniczych o podobnych nazwach – [REDAKTOWANO] oraz [REDAKTOWANO], ale o zupełnie innym składzie substancji czynnych. Komisja ds. Produktów Leczniczych stoi na stanowisku, że proponowana nazwa produktu leczniczego [REDAKTOWANO] może

wprowadzać odbiorców w błąd, ponieważ w niewłaściwy sposób różnicuje dwa produkty lecznicze. Określenia różnicujące nazwy „[REDACTED]” oraz „[REDACTED]” w nazwach produktów leczniczych [REDACTED] i [REDACTED] mogą sugerować, że jednoskładnikowy produkt leczniczy [REDACTED] ma szerszy zakres działania niż produkt leczniczy o nazwie [REDACTED], zawierający cztery substancje czynne. Biorąc pod uwagę, że odbiorcami obydwu produktów leczniczych są głównie osoby starsze, ryzyko pomyłki w wyborze właściwego produktu leczniczego wzrasta. Nazwa produktu leczniczego [REDACTED] może sugerować, że lek ten wykazuje większą skuteczność w porównaniu do znajdującego się od lat na rynku produktu leczniczego o podobnej nazwie [REDACTED]. Zmiana dotychczas stosowanego produktu leczniczego [REDACTED] na produkt leczniczy [REDACTED], zawierający inną substancję czynną, może być przyczyną nieosiągnięcia oczekiwanych przez pacjenta efektów terapeutycznych, wynikającą z pomyłki w wyborze właściwego produktu leczniczego. Zaakceptowanie powyższej zmiany może skutkować wprowadzeniem w błąd pacjentów w odniesieniu do składu i działania produktu leczniczego pod zmienioną nazwą [REDACTED] być przyczyną pomyłki przy wyborze właściwego produktu leczniczego.

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