

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 6/2013 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 na temat bezpieczeństwa stosowania miejscowego analogicznych roztworów w postaci kropli donosowych. Dane bibliograficzne powinny uwzględniać docelową grupę pacjentów, u których zgodnie z odnośnymi zapisami w Charakterystyce Produktu Leczniczego ██████████ 0,01% i 0,025 %, mogą być stosowane. Podmiot odpowiedzialny powinien przedstawić również dane na temat wpływu różnicy w składzie substancji pomocniczych w porównaniu z produktem referencyjnym.

**§ 2.**

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.  
Głosy za - 7, w tym głos Przewodniczącego Komisji\*  
Głosy przeciw - 0,  
Wstrzymał się - 0

**UZASADNIENIE**

Aktualnie przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny dokumentacja nie pozwala na sformułowanie jednoznacznych wniosków na temat bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych ██████████ 0,01% i 0,025% zalecanych do stosowania u dzieci od 1 r.ż. i wynikająca z tego ocenę stosunku korzyści do ryzyka towarzyszącego ewentualnym zastosowaniom terapeutycznym ww. produktów leczniczych.

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