

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 7/2013 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.

Komisja ds. Produktów Leczniczych uznaje wniosek podmiotu odpowiedzialnego za merytorycznie uzasadniony.

§ 2.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

UZASADNIENIE

Proponowana przez podmiot odpowiedzialny mieszanka substancji czynnych: [REDAKTOWANE] ma charakter oryginalny. Zgodnie z uchwałą Komisji ds. Produktów Leczniczych nr 4/2013 z dnia 28 marca 2013 r. podmiot odpowiedzialny powinien uzupełnić dokumentację o dane uzasadniające zastosowania terapeutyczne, bezpieczeństwo i skuteczność mieszanki [REDAKTOWANE]. W praktyce w proponowanych wskazaniach (łagodzenie objawów dotyczących nosa i oczu związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, takich jak kichanie, świąd nosa, przekrwienie śluzówki nosa, zaczerwienienie i swędzenie oczu, łzawienie, oraz łagodzenie objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki, takich jak świąd, pokrzywka, zaczerwienienie skóry) [REDAKTOWANE] są często podawane w połączeniu, z tym że jako dwa oddzielne preparaty. [REDAKTOWANE] ma udokumentowane działanie w powyższych wskazaniach, natomiast [REDAKTOWANE] od bardzo dawna były stosowane w tradycyjnym leczeniu objawów alergicznych, chociaż ich kliniczna skuteczność nie została potwierdzona. Pomimo braku badań klinicznych Komisja ds. Produktów Leczniczych uznała uzasadnienie podmiotu odpowiedzialnego zastosowania połączenia [REDAKTOWANE] za wystarczające.

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