

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 4/2017/4 Z DNIA 26 STYCZNIA 2017 ROKU**

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.

Produkt leczniczy ██████████, tabletki, 5 mg powinien pozostać z kategorią dostępności „wydawany z przepisu lekarza – Rp”.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Produkt leczniczy ██████████, tabletki, 5 mg zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego wykazuje: działanie ochronne na mózg, poprawienie metabolizmu mózgu, korzystny wpływ na krążenie mózgowe, poprawienie właściwości reologicznych krwi, stosowanie pomocniczo w leczeniu zaburzeń poznawczych, w celu poprawy pracy mózgu, krążenia mózgowego, metabolizmu mózgu, ponadto zamieszczono również informację, że lek może być stosowany jedynie pomocniczo, a pacjenci cierpiący na zaburzenia poznawcze, szумы uszne lub zawroty głowy powinni udać się do lekarza, ponieważ objawy te mogą wskazywać na poważną chorobę mózgu lub narządu słuchu. Proponowane przez podmiot odpowiedzialny wskazania nie są akceptowane dla produktów dostępnych bez recepty. Wszystkie zapisy sugerują, że pacjent powinien udać się do lekarza, zwłaszcza, że produkt jest zalecany do stosowania pomocniczo. Pacjent nie może stosować pomocniczo produktu, zanim zostanie postawione rozpoznanie. Nie jest możliwa zatem zmiana statusu ww. produktu leczniczego na OTC.

Produkt leczniczy spełnia przesłanki zgodne z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2016 r., poz. 1769), które klasyfikują produkt leczniczy do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 1 i 2 ww. rozporządzenia produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku, produkt może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego lub/i gdy produkt może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego. Zgodnie z § 5 ww. rozporządzenia produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 1-4 zalicza się do kategorii dostępności "produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza - OTC". Zatem zaliczenie produktu do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” uzasadnione jest spełnieniem warunków, o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1 i 2 ww. rozporządzenia.

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