

UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH NR 5/2016/9 Z DNIA 16 CZERWIEC 2016 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.

Komisja ds. Produktów Leczniczych przychyliła się do wniosku podmiotu odpowiedzialnego dotyczącego zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”

§ 2.

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

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego ██████████, zawiesina doustna, 250 mg/5 ml z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Obowiązująca Charakterystyka Produktu Leczniczego ██████████ zawiera wskazania do stosowania w przypadku owsicy i glistnicy u dzieci lub dorosłych wywołana przez *Enterobius vermicularis* i *Ascaris lumbricoides* zakażenia tęgorojcem dwunastnicy *Ancylostoma duodenale* i tęgorojcem amerykańskim *Necator americanus*. Zaproponowana przez podmiot odpowiedzialny Charakterystyka Produktu Leczniczego dołączona do wniosku zawiera jedno wskazanie leczenie owsików. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego zostało udowodnione. W chwili obecnej produkt leczniczy znajduje się na liście leków refundowanych. Owsica jest problemem społecznym a w przypadku zarażenia konieczne jest leczenie wszystkich domowników. Rozpoznanie owsicy nie stanowi problemu. Dostępność produktu leczniczego bez przepisu lekarza oraz idąca za tym reklama może podnieść świadomość społeczną co do sposobu leczenia tej choroby.

Zgodnie z § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. Nr 206, poz. 1292) produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 1-4 zalicza się do kategorii dostępności „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC”.

W opinii Komisji dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny jest wystarczająca do przyznania produktowi leczniczemu [REDACTED], zawiesina doustna, 250 mg/5 ml kategorii dostępności „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”.

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