

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 5/2017/20 Z DNIA 16 LISTOPADA 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 [REDAKTOWANE], **aerozol do nosa, roztwór, 1,5 mg/ml** może zostać dopuszczony do obrotu w kategorii „wydawany bez przepisu lekarza - OTC”.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE], **aerozol do nosa, roztwór, 1,5 mg/ml** zalecany jest do stosowania w leczeniu objawów alergicznego nieżytu nosa u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i starszych, podawany donosowo, 1 dawka to ok. 0,14 ml. Produkt zaleca się do długotrwałego stosowania. Substancja czynna [REDAKTOWANE] jest dostępna na rynku od dawna. W Polsce dopuszczony jest już do obrotu produkt leczniczy zawierający ww. substancję pod nazwą [REDAKTOWANE], wydawany bez przepisu lekarza (OTC), ale w postaci roztworu o mniejszej mocy tj. 1 mg/ml. Produkt o mocy 1,5 mg/ml ma te same wskazania co produkt o mocy 1 mg/ml.

Odnosząc się do możliwości zmiany kategorii dostępności wątpliwości może budzić pozostawienie do decyzji pacjenta wyboru stosowanej dawki [REDAKTOWANE] u progu leczenia. W dokumentacji nie wskazano jednakże, że produkt leczniczy zawierający [REDAKTOWANE] w wyższej dawce może być niebezpieczny dla pacjenta.

Zgodnie z § 5 rozporządzenia 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) produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 1-4 zalicza się do kategorii dostępności „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Wnioskowany produkt leczniczy nie stanowi bezpośredniego lub pośredniego zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzkiego, dlatego należy uznać, że nie spełnia warunków określonych w § 1-4 ww. rozporządzenia i można zaliczyć go do kategorii dostępności "produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza - OTC".

Z uwagi na wieloletnie stosowanie [REDAKTED], profil bezpieczeństwa jest znany, w związku z powyższym możliwe jest dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu w kategorii „wydawany bez recepty - OTC”.

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