

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 1/2015/6 Z DNIA 12 MARCA 2015 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.

Produkt leczniczy ██████, tabletki, 100 mg powinien pozostać zaliczony do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny ██████ złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego ██████, *Trimebutini maleas*, tabletki, 100 mg z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” (dalej: Rp) na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” (dalej: OTC). Możliwość przeprowadzenia takiej zmiany była kilkakrotnie przedmiotem dyskusji na posiedzeniach Komisji ds. Produktów Leczniczych. Stanowisko Komisji w sprawie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego ██████ było negatywne, ponieważ uznano, że w zaproponowanych wskazaniach zachodzi konieczność konsultacji z lekarzem w celu postawieniu prawidłowej diagnozy. Na podstawie dokumentacji złożonej przez podmiot odpowiedzialny Komisja ds. Produktów Leczniczych podtrzymuje swoje stanowisko w sprawie możliwości przeprowadzenia ww. zmiany. Samodzielne stosowanie produktu leczniczego ██████ w zaproponowanych wskazaniach, tj. zaburzeniach trawienia objawiających się uczuciem pełności, wzdęciami, nudnościami i bólami brzucha, oraz zaburzeniach funkcjonowania układu pokarmowego wywołanych stresem (biegunka, zaparcia, bóle brzucha), bez udziału lekarza, nie powinno trwać dłużej niż 3 dni, ponieważ opisane objawy mogą wynikać z poważnych stanów patologicznych przewodu pokarmowego. Stosowanie produktu leczniczego ██████ bez kontroli lekarskiej przez okres 14 dni wskazany w proponowanej Charakterystyce Produktu Leczniczego może przyczynić się do opóźnienia postawienia prawidłowej diagnozy i zastosowania odpowiedniego leczenia, co może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego. Powyższą zmianę w ww. wskazaniach można by rozważyć w przypadku ograniczenia dopuszczalnego okresu samodzielnego stosowania oraz wprowadzenia odpowiednich zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce poprzez umieszczenie informacji o konieczności

skontaktowania się z lekarzem, jeśli objawy nie ustąpiły po tym okresie stosowania. Wielkość opakowania produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza powinna także być ograniczona.

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