

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 10/2013 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.**

Mając na uwadze obecność na rynku innych produktów leczniczych o takim samym składzie substancji czynnych i tych samych wskazaniach, produkt leczniczy [REDAKTOWANE] kwalifikuje się do zarejestrowania z kategorią dostępności OTC u dzieci od 6 r.ż. Jednocześnie Komisja ds. Produktów Leczniczych zaleca weryfikację i ujednoczenie wskazań oraz docelowej grupy wiekowej produktów leczniczych posiadających w składzie dekstrometorfan lub pseudoefedrynę.

**§ 2.**

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

**UZASADNIENIE**

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] jest typowym przedstawicielem preparatów stosowanych do zwalczania objawów przeziębienia składającym się z paracetamolu, pseudoefedryny i dekstrometorfanu. Zgodnie z dokumentacją przedstawioną przez podmiot odpowiedzialny na rynku polskim znajdują się produkty lecznicze dostępne bez przepisu lekarza, które mają taki sam skład i wskazania jak produkt leczniczy [REDAKTOWANE]. Zgodnie z uchwałą Komisji ds. Produktów Leczniczych z dnia 22 stycznia 2009 r. produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza zawierające dekstrometorfan powinny być przeznaczone dla pacjentów powyżej 12 lat. Mając na uwadze, że uchwała nie była realizowana w stosunku do produktów, które są na rynku i że w Polsce są już zarejestrowane produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza o takim składzie substancji czynnych jak w omawianym preparacie, które są przeznaczone dla takiej samej grupy wiekowej, nie ma powodu, aby w tym przypadku nie wyrazić zgody na dopuszczenie do obrotu kolejnego produktu leczniczego. Jednocześnie Komisja ds. Produktów Leczniczych zaleca dokonanie analizy aspektów bezpieczeństwa stosowania bez recepty produktów leczniczych posiadających w składzie dekstrometorfan lub pseudoefedrynę oraz weryfikację i ujednoczenie wskazań klinicznych z określeniem dolnej grupy wiekowej.

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