

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 10/2015/27 Z DNIA 20 SIERPNI 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.

Podmiot odpowiedzialny powinien uzupełnić dokumentację kliniczną o dane potwierdzające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego [REDAKTOWANE], [REDAKTOWANE], pastylki twarde, 8 mg w zaproponowanych wskazaniach.

§ 2.

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

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego [REDAKTOWANE], pastylki twarde, 8 mg. Zgodnie z wnioskiem produkt leczniczy [REDAKTOWANE] otrzymałby kategorię dostępności OTC – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza. Substancja czynna ([REDAKTOWANE]) zawarta w produkcie leczniczym [REDAKTOWANE] wykazuje działanie miejscowo znieczulające. Zaproponowane przez podmiot odpowiedzialny wskazania do stosowania produktu leczniczego obejmują krótkotrwałe miejscowe leczenie bolesnych dolegliwości w obrębie jamy ustnej i gardła. Produkt leczniczy jest przeznaczony dla dorosłych i młodzieży powyżej 16 roku życia. Wniosek został złożony w trybie art. 16 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, zgodnie z którym podmiot odpowiedzialny nie jest obowiązany do przedstawienia wyników badań nieklinicznych lub klinicznych, jeżeli substancja czynna lub substancje czynne produktu leczniczego mają ugruntowane zastosowanie medyczne na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, przez okres co najmniej 10 lat, licząc od pierwszego systematycznego i udokumentowanego zastosowania tej substancji w produkcie leczniczym oraz uznaną skuteczność i akceptowalny poziom bezpieczeństwa. W takim przypadku wyniki badań nieklinicznych lub klinicznych zastępowane są lub uzupełniane publikacjami z piśmiennictwa naukowego.

Dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny nie potwierdza skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego [REDACTED] w zaproponowanych wskazaniach. Piśmiennictwo naukowe, na które powołuje się podmiot odpowiedzialny, dotyczy zastosowania substancji czynnej w innych postaciach farmaceutycznych niż ww. produkt. Podmiot odpowiedzialny nie przedstawił danych, które stanowiłyby podstawę dla podanego w Charakterystyce Produktu Leczniczego dawkowania. Nie przedstawiono także badań potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania [REDACTED] u osób poniżej 18 roku życia, chociaż podmiot odpowiedzialny zaleca stosowanie produktu leczniczego [REDACTED] u osób powyżej 16 roku życia. W związku z powyższym dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny wymaga uzupełnień. Komisja ds. Produktów Leczniczych w pełni podziela stanowisko eksperta Urzędu Rejestracji oceniającego dokumentację rejestracyjną dla produktu leczniczego [REDACTED]. Ponieważ przedstawiona dokumentacja kliniczna nie jest wystarczająca do wydania pozwolenia na dopuszczenia do obrotu, Komisja ds. Produktów Leczniczych nie odnosi się na tym etapie do proponowanej kategorii dostępności (OTC) produktu leczniczego [REDACTED].

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