

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 2/2013 Z DNIA 16 MAJA 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.

Aktualnie prezentowane wskazania kliniczne produktu leczniczego [REDAKTOWANE] nie stwarzają możliwości samodzielnego przyjmowania produktu przez pacjenta, a tym samym są nieadekwatne dla produktu z kategorią dostępności OTC.

§ 2.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o dokonanie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego [REDAKTOWANE], tabletki, 5 mg. Zaproponowane w Charakterystyce Produktu Leczniczego wskazania do stosowania (zaburzenia pamięci, obniżenie sprawności intelektualnej, niezdolność do ruchów, zawroty i bóle głowy, wspomagająco w terapii zaburzeń wzroku oraz słuchu połączone z szumem w uchu i zawrotami głowy) dotyczą schorzeń, które nie mogą być diagnozowane samodzielnie przez pacjenta. Objawy wymienione w zaproponowanej Charakterystyce Produktu Leczniczego mogą być objawem wielu schorzeń, jak np. guz mózgu, które wymagają diagnostyki lekarskiej. Pacjent nie jest w stanie samodzielnie zróżnicować objawów na takie, które wymagają tylko podawania ww. produktu leczniczego lub takie, które wymagają postępowania diagnostycznego czy innej farmakoterapii. W związku z powyższym produkt leczniczy [REDAKTOWANE] powinien pozostać z kategorią dostępności Rp.

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