

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 2/2015/29 Z DNIA 1 PAŹDZIERNIKA 2015 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.

Dopuszcza się możliwość zmiany kategorii dostępności z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” produktu leczniczego ██████████, *Ketotifenum*, krople do oczu, roztwór, 0,25 mg/ml.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego ██████████, krople do oczu, roztwór, 0,25 mg/ml z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Produkt leczniczy ██████████ zawiera substancję czynną ketotifen o działaniu przeciwalergicznym i jest wskazany do leczenia objawów sezonowego alergicznego zapalenia spojówek.

Zgodnie z § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. Nr 206, poz. 1292) produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 1-4 zalicza się do kategorii dostępności „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC”.

W opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny potwierdza, że nie występuje żadna z przesłanek określonych w ww. rozporządzeniu, która uzasadniałaby pozostawienie produktu leczniczego ██████████, krople do oczu, roztwór, 0,25 mg/ml z kategorią dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

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