

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 3/2013 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.

Brak jest podstaw do uznania, że produkty lecznicze [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE] mogą być stosowane u noworodków i niemowląt. Brak jest zapisów w Charakterystyce Produktu Leczniczego świadczących, że produkt zachowuje działanie do 24 godzin. Można uznać, że produkty lecznicze [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE] są autosterylne.

§ 2.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

UZASADNIENIE

W materiałach informacyjnych umieszczonych na stronie internetowej podmiotu odpowiedzialnego oraz w materiałach kierowanych do lekarzy zamieszczono informacje o tym, że produkty lecznicze [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE] mogą być stosowane u noworodków i niemowląt, ich działanie jest przedłużone do 24 godzin i że są to produkty autosterylne. Ponieważ powyższe informacje nie zostały podane w Charakterystyce Produktu Leczniczego ww. preparatów, Prezes Urzędu wystąpił do Komisji ds. Produktów Leczniczych o opinię odnośnie zgodności danych zamieszczonych w materiałach informacyjnych z aktualną wiedzą naukową.

Z dostępnego piśmiennictwa dotyczącego produktów leczniczych stosowanych do dezynfekcji [REDAKTOWANE] i [REDAKTOWANE] wynika, że nie było wykonywanych badań w nowszych warunkach, np. pod folią samoprzylepną oraz badań potwierdzających działanie tych produktów leczniczych do 24 godzin, podobnie jak nie było wykonywanych badań potwierdzających bezpieczeństwo ich stosowania u noworodków i niemowląt. W związku z tym dane te nie zostały przedstawione przez podmiot odpowiedzialny w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego. Ponadto zgodnie z wymaganiami ustawy Prawo farmaceutyczne produkty lecznicze stosowane u dzieci, powinny zawierać wskazania oraz dawkowanie uwzględniające tę grupę pacjentów.

Dodatkiem, który ma zapewnić autosterylność produktu jest nadtlenek wodoru. Ponieważ związek ten jest obecny również w składzie ww. produktów leczniczych [REDAKTOWANE], co zostało podane w Charakterystyce Produktu Leczniczego, można uznać, że produkt jest autosterylny.

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