

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 3/2013 Z DNIA 28 MARCA 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.

Możliwe jest zaakceptowanie wskazań dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE], 100 mg, kapsułki miękkie z kategorią dostępności OTC, przedstawionych w załączniku nr 3 tj. profilaktyce miażdżycy i osłabionej wydolności fizycznej i zespole chronicznego zmęczenia spowodowanymi niedoborem endogennego koenzymu Q₁₀ (np. u sportowców wyczynowych, u osób w podeszłym wieku, u których wraz z wiekiem dochodzi do fizjologicznego zmniejszenia zawartości koenzymu Q₁₀ we krwi i tkankach).

§ 2.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.
Głosy za - 6, w tym głos Przewodniczącego Komisji*
Głosy przeciw - 0,
Wyłączył się - 1

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny nie przedstawił badań potwierdzających szersze wskazania niż przedstawione w załączniku nr 3 tj. profilaktyce miażdżycy i osłabionej wydolności fizycznej i zespole chronicznego zmęczenia spowodowanymi niedoborem endogennego koenzymu Q₁₀ (np. u sportowców wyczynowych, u osób w podeszłym wieku, u których wraz z wiekiem dochodzi do fizjologicznego zmniejszenia zawartości koenzymu Q₁₀ we krwi i tkankach).

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