

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 3/2015/20 Z DNIA 20 SIERPNIĄ 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.

Produkt leczniczy ██████████, *Desloratadinum*, roztwór doustny, 0,5 mg/ml powinien pozostać z kategorią dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

§ 2.

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

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego ██████████, roztwór doustny, 0,5 mg/ml z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Zgodnie z zaproponowaną Charakterystyką Produktu Leczniczego wskazania do stosowania obejmują łagodzenie objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i pokrzywką. Produkt jest przeznaczony dla dorosłych i dzieci powyżej 1 roku życia. W Charakterystyce Produktu Leczniczego zawarto dodatkowo informację o braku wystarczających danych z badań klinicznych dotyczących skuteczności stosowania desloratadyny u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat, pomimo iż produkt jest wskazany w tej grupy wiekowej.

Komisja ds. Produktów Leczniczych stoi na stanowisku, że zaakceptowanie pełnego zakresu wiekowego grup docelowych, o które wnioskuje podmiot odpowiedzialny, będzie możliwe po uaktualnieniu dokumentacji klinicznej w zakresie bezpieczeństwa stosowania i skuteczności omawianego produktu leczniczego.

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