

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 5/2012/14 Z DNIA 11 PAŹDZIERNIKA 2012 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.

Komisja przychyliła się do zaakceptowania dokumentacji toksykologicznej zgodnie z kategorią wniosku „well established use” dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE], kapsułki twarde, 1,5 mg zawierającego Cytisinum jako substancję czynną.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za - 6, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Głosy przeciw - 0,

Wstrzymało się - 0

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

**Uzasadnienie UCHWAŁY KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 5/2012/14 Z DNIA 11 PAŹDZIERNIKA 2012 R.**

Na podstawie wyjaśnień producenta i literatury (*Cytisine for the treatment of nicotine addiction: from a molecule to therapeutic efficacy*; P.Tutka, W.Zatoński; **Pharmacological Reports** 2005, 58, 777-798) należy uznać iż preparat [REDACTED] (Cytisinum) spełnia wymagania stawiane preparatom o ugruntowanym działaniu medycznym (well established use).

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