

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 5/2012 Z DNIA 22 LISTOPADA 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.

Przedstawiona dokumentacja, w tym Charakterystyka Produktu Leczniczego i ulotka dla pacjenta będąca podstawą wniosku nie spełnia wymagań dla produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza i nie upoważnia do zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego ██████████ (*Ciclopirox olaminum*), płyn do stosowania na skórę 10mg/ml oraz krem 1g/100g na: „produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC”.

Uzasadnienie zajętego stanowiska:

Przedstawiona dokumentacja tj. Charakterystyka Produktu Leczniczego oraz ulotka dla pacjenta nie spełniają wymagań dla kategorii dostępności produktu leczniczego wydawanego bez przepisu lekarza - OTC, ponieważ są skierowane do lekarzy i personelu medycznego, zawierają bardzo fachowe terminy, które byłyby niezrozumiałe dla pacjenta. Produkt jest przeznaczony do leczenia pod kontrolą lekarza.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za - 5, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Głosy przeciw - 0,

Wstrzymało się - 1

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