

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 5/2013 Z DNIA 5 GRUDNIA 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.

Produkt leczniczy ██████████, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg, ██████████, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, ██████████, roztwór doustny, 0,5 mg/ml, ██████████, tabletki powlekane, 5 mg może otrzymać kategorię dostępności – wydawany bez przepisu lekarza – OTC pod warunkiem dostosowania wielkości opakowania do 10 dniowej kuracji przy zatwierdzonym dawkowaniu.

§ 2.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego ██████████, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg, ██████████, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, ██████████, roztwór doustny, 0,5 mg/ml, ██████████, tabletki powlekane, 5 mg. Produkt leczniczy zawiera jako substancję czynną *Desloratadinum* o działaniu przeciwhistaminowym.

Podmiot odpowiedzialny przedstawił wymagane wyjaśnienia. Podmiot odpowiedzialny powinien pozostawić wielkości opakowań zgodne z zatwierdzonym czasem kuracji.

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