

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 7/2015/24 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.

Dopuszcza się możliwość zmiany kategorii dostępności z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” produktów leczniczych:

- ██████████, płyn na skórę, 10 mg/ml;
- ██████████, zawiesina na skórę, 10 mg/g;
- ██████████, żel, 10 mg/g.

§ 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 z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” (dalej: Rp) na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” (dalej: OTC) następujących produktów leczniczych: ██████████, płyn na skórę, 10 mg/ml, ██████████, zawiesina na skórę, 10 mg/g oraz ██████████, żel, 10 mg/g. Wymienione produkty lecznicze zawierają jako substancję czynną cyklopiroks z ołaminą o działaniu przeciwgrzybiczym. W opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych ww. produkty lecznicze wskazane do leczenia grzybic skóry gładkiej, skóry owłosionej, stóp i podudzi mogą być wydawane bez przepisu lekarza. Produkty lecznicze zawierające cyklopiroks z ołaminą w postaci płynu na skórę oraz kremu o tych samych wskazaniach do stosowania zostały już dopuszczone do obrotu w Polsce z kategorią dostępności OTC (pod nazwą ██████████).

Zgodnie z § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. Nr 206, poz. 1292) produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 1-4 zalicza się do kategorii dostępności „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC”.

W opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych nie występuje żadna z przesłanek określonych w ww. rozporządzeniu, która uzasadniałaby pozostawienie produktów leczniczych ██████, płyn na skórę, 10 mg/ml, ██████, zawiesina na skórę, 10 mg/g oraz ██████, żel, 10 mg/g, stosowanych w grzybicach skóry, z kategorią dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

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