

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 9/2013 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 [REDAKTOWANE], tabletki dopochwowe, [REDAKTOWANE] powinien posiadać kategorię dostępności – wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**§ 2.**

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

**UZASADNIENIE**

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o dokonanie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu leczniczego [REDAKTOWANE], tabletki dopochwowe, [REDAKTOWANE] zawierającego jako substancje czynne [REDAKTOWANE]. Wskazaniami zatwierdzonymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego jest: Leczenie zakażeń pochwy wywołanych przez wrażliwe bakterie oraz pierwotniaka rzęsistka pochwowego. Produkt jest skuteczny w leczeniu stanów zapalnych pochwy wywołanych jednoczesnym występowaniem bakterii, pierwotniaków (rzęsistka pochwowego) oraz grzybów.

Pacjentka nie może samodzielnie zdiagnozować choroby. Konieczny jest udział lekarza w diagnostyce choroby. Przy stosowaniu bez diagnozy lekarskiej objawy będą jedynie tłumione i mogą opóźnić prawidłową diagnozę co może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenia dla zdrowia pacjenta.

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