

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 9/2015/26 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” produktu leczniczego ██████████, ██████████, syrop, ██████████ pod warunkiem uzupełnienia dokumentacji o dane potwierdzające przeciwwuczuleniowe działanie substancji czynnej ██████████.

§ 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 produktu leczniczego ██████████, syrop, ██████████ z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” (dalej: Rp) na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC” (dalej: OTC). Produkt leczniczy ██████████ zawiera jako substancję czynną ██████████ o obwodowym działaniu przeciwkaszlowym. Możliwość przeprowadzenia powyższej zmiany była już przedmiotem dyskusji Komisji ds. Produktów Leczniczych. W uchwale z dnia 9 kwietnia 2015 r. nr 1/2015/8 Komisja zgłosiła uwagi do przedstawionej przez podmiot odpowiedzialny dokumentacji dotyczące zbyt ogólnego określenia wskazań (objawowe leczenie kaszlu), stosowania produktu leczniczego u małych dzieci oraz braku potwierdzenia przeciwwuczuleniowego działania substancji czynnej. W opinii Komisji okoliczności te nie pozwalały na zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego ██████████.

W odpowiedzi na uwagi zawarte w uchwale nr 1/2015/8 podmiot odpowiedzialny wprowadził zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego doprecyzowując wskazania i grupy wiekowe pacjentów. Produkt leczniczy ██████████ z kategorią dostępności OTC byłby przeznaczony dla dorosłych i dzieci powyżej 2 roku życia do objawowego leczenia nieproduktywnego kaszlu. Odnosząc się do uwagi o braku dokumentacji potwierdzającej przeciwwuczuleniowe działanie substancji czynnej podmiot odpowiedzialny oparł się głównie na fakcie, że taka treść Charakterystyki Produktu Leczniczego została zatwierdzona

w procesie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego. Złożona dokumentacja dotyczy badań doświadczalnych na zwierzętach i nie potwierdza takiego działania.

Komisja ds. Produktów Leczniczych stoi stanowisku, że dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny nie potwierdza przeciwwuczuleniowego działania [REDACTED], o którym mowa w Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce, i należy ją uzupełnić. W części dotyczącej wskazań i grup docelowych, Komisja ds. Produktów Leczniczych akceptuje wyjaśnienia podmiotu odpowiedzialnego.

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 przypadku udokumentowania działania przeciwwuczuleniowego substancji czynnej, w opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych, nie zachodzi żadna z przesłanek, ww. rozporządzenia, która uniemożliwiłaby zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego [REDACTED] z Rp na OTC.

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