

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 1/2013 Z DNIA 28 CZERWCA 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.

Przed wydaniem przez Komisję ds. Produktów Leczniczych opinii o możliwości zmiany kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOWANE] z Rp na OTC należy wystąpić do podmiotu odpowiedzialnego o przedstawienie wyjaśnień odnośnie skuteczności produktu leczniczego w grupie pacjentów w wieku 12-17 lat, wielkości opakowania 30 tabletek oraz o uzupełnienie dokumentacji o pełny raport przygotowany przez eksperta klinicznego w dziedzinie alergologii.

§ 2.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] wystąpił o dokonanie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego [REDAKTOWANE], *Desloratadinum*, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg. Zgodnie z zaproponowaną Charakterystyką Produktu Leczniczego [REDAKTOWANE] wskazania do stosowania obejmują dzieci i młodzież w wieku od 6 do 18 lat oraz dorosłych. Jednocześnie w proponowanej Charakterystyce zawarto informację o braku danych klinicznych dotyczących skuteczności stosowania desloratadyny u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat, pomimo iż produkt jest wskazany w tej grupie wiekowej z określonym dawkowaniem. W związku z powyższym rozbieżność ta wymaga wyjaśnienia oraz uzupełnienia dokumentacji przedstawionej Komisji ds. Produktów Leczniczych o pełny raport eksperta klinicznego. Ponadto mając na uwadze dawkowanie – 1 albo 2 tabletki na dobę, w zależności od wieku pacjenta, proponowana wielkość opakowania 30 tabletek nie znajduje uzasadnienia, ponieważ określony w ulotce maksymalny czas leczenia bez konsultacji lekarskiej wynosi 10 dni. Dlatego też podmiot odpowiedzialny powinien także wyjaśnić zasadność zaproponowanej wielkości opakowania.

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