

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 4/2013 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.

Wskazania dla produktu leczniczego zawierającego esomeprazol powinny być ograniczone do wskazań określonych w charakterystyce produktu leczniczego zawierającego omeprazol z czasem leczenia do dwóch tygodni przy kategorii dostępności OTC.

§ 2.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za: 7

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności z Rp na OTC produktu leczniczego ██████████, *Esomeprazolum*, tabletki dojelitowe, 20 mg. Esomeprazol jest izomerem omeprazolu, produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce z kategorią dostępności Rp i OTC. Wskazania do stosowania produktów leczniczych wydawanych z przepisu lekarza zawierających esomeprazol są takie same jak wskazania dla produktów zawierających omeprazol. Wskazaniem do stosowania dostępnego w Polsce bez recepty oryginalnego leku Losec Pro, tabletki dojelitowe, 20 mg, zawierającego omeprazol, jest leczenie objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (np. zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądkowej). Takie same wskazania powinien mieć produkt leczniczy z kategorią dostępności OTC zawierający esomeprazol, przy dawkowaniu 1 tabletki dziennie i maksymalnym czasie leczenia bez konsultacji lekarskiej do 14 dni. Ponadto ulotka dla pacjenta powinna zawierać informację o możliwości zgłaszania niepożądanych działań leku do Prezesa Urzędu.

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