

UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH NR 1/2017/1 Z DNIA 26 STYCZNIA 2017 ROKU

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 ██████████ ██████████ płyn na skórę, 50 mg/ml może być dostępny bez przepisu lekarza (OTC), pod warunkiem dostosowania zapisów druków informacyjnych do wnioskowanej kategorii.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.
W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Produkt leczniczy ██████████ ██████████, płyn na skórę, 50 mg/ml jest jednym z nielicznych produktów o udowodnionym działaniu terapeutycznym, hamuje nie tylko wypadanie włosów, ale również powoduje ich wzrost. Produkt jest obecny na rynku od blisko 30 lat. W wielu krajach Unii Europejskiej w stężeniu 5 % produkt jest dostępny bez recepty. W Polsce do tej pory dostępny bez recepty był produkt o stężeniu 2 %. Produkt jest skierowany do populacji męskiej w wieku od 18 do 65 r.ż. na łysienie androgenowe, nie istnieje ryzyko użycia w populacji pediatrycznej. Należy go stosować na nieuszkodzoną skórę głowy. Produkt nie stanowi bezpośredniego lub pośredniego zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego.

Zgodnie z § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (Dz. U. z 2016 r., poz. 1769) produkty lecznicze niespełniające warunków określonych w § 1-4 zalicza się do kategorii dostępności „produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Wnioskowany produkt leczniczy nie stanowi bezpośredniego lub pośredniego zagrożenia dla życia lub zdrowia ludzkiego, dlatego należy uznać, że nie spełnia warunków określonych w § 1-4 ww. rozporządzenia i można zaliczyć go do kategorii dostępności "produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza - OTC".

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