

## UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH NR 2/2016/12 Z DNIA 29 WRZEŚNIA 2016 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 [REDAKTOWANE], tabletki, 1000 mg powinien pozostać z kategorią dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

### § 2.

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

### § 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

## UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANE] złożył wniosek o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego [REDAKTOWANE], tabletki, 1000 mg z „wydawane z przepisu lekarza – Rp” na „wydawane bez przepisu lekarza – OTC”. Zgodnie z obowiązującą Charakterystyką produkt leczniczy [REDAKTOWANE] wskazany jest w leczeniu zakażeń skóry i błon śluzowych wywołanych wirusami: *Herpes simplex* typu I lub typu II (opryszczka zwykła) oraz *Herpes varicella-zoster* (ospa wietrzna, półpasiec), w innych zakażeniach o etiologii wirusowej (np. podostre stwardniające zapalenie mózgu) oraz wspomagająco u osób o obniżonej odporności, w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych. Obecnie w związku ze zmianą kategorii dostępności produktu podmiot odpowiedzialny proponuje ograniczenie wskazań do stosowania produktu wspomagająco u osób o obniżonej odporności, w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych. Dodatkowo podmiot wprowadza zapis, że jeżeli w ciągu 14 dni po zastosowaniu leku nie nastąpiła poprawa lub nastąpi pogorszenie stanu zdrowia pacjenta to powinien on skonsultować się z lekarzem. Okres oczekiwania aż infekcja ustanie jest zbyt długi. Przedstawiony przez podmiot odpowiedzialny raport przedstawia bardzo ogólne informacje o działaniu przeciwwirusowym produktu.

Po dyskusji członkowie Komisji ds. Produktów Leczniczych uznali, że biorąc pod uwagę powyższe i Dyrektywę Komisji Europejskiej 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 roku w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz Guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for the human use (Komisja Europejska, styczeń 2006) – [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol2/c/switchguide\\_160106.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol2/c/switchguide_160106.pdf), które

wskazują, że zmianę kategorii można przeprowadzić dla najniższych mocy danego produktu, produkt leczniczy [REDACTED] powinien pozostać z kategorią dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”.

Produkt leczniczy spełnia przesłanki zgodne z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, spełnienie warunków określonych w § 1-4 klasyfikuje produkt leczniczy do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp”. Zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności „wydawane z przepisu lekarza – Rp” w przypadku, gdy produkt może stanowić bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzkiego, nawet wówczas, gdy jest stosowany prawidłowo bez nadzoru lekarskiego lub gdy produkt może być często stosowany nieprawidłowo, czego wynikiem może być bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie zdrowia ludzkiego.

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