

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 3/2017/3 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 ██████████, tabletki, 200 mg może być dostępny bez przepisu lekarza (OTC), pod warunkiem dostosowania zapisów ulotki dla pacjenta 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 ██████████, tabletki, 200 mg, zawiera substancję czynną, która jest znana w leczeniu od ponad 30 lat i jest stosowany w leczeniu zakażeń *Herpes simplex* typu I (częściej) lub typu II (rzadziej) w nawrotowej opryszczce pospolitej warg i twarzy. ██████████ jest najskuteczniejszy w okresie prodromalnym, gdy nie ma jeszcze żadnych zmian i wtedy zapobiega powstawaniu pęcherzyków jak i rumienia. Dostępne opakowanie proponowane przez podmiot odpowiedzialny to 25 tabletek co jest wystarczające na cały okres kuracji. Za zmianą kategorii dostępności z Rp. na OTC przemawia długi okres oczekiwania pacjenta na wizytę u specjalisty, kiedy najbardziej efektywny okres na zastosowanie leku ucieka. Za zmianą kategorii dostępności na OTC powinno iść dostosowanie ulotki, tak aby była zrozumiała dla pacjenta. Ponadto wczesne użycie ██████████ nie sprzyja rozwojowi oporności na lek. Ryzyko nadużywania produktu przez odbiorców jest niewielkie.

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*