

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 5/2017/5 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 [REDAKTOWANE] krople doustne, roztwór, 500 mikrogramów/ml (20 000 j.m./ml) może być dostępny bez przepisu lekarza (OTC).

§ 2.

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

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Produkt leczniczy [REDAKTOWANE] krople doustne, roztwór, 500 mikrogramów/ml (20 000 j.m./ml), zawierający substancję czynną powszechnie znaną jako witamina D₃, [REDAKTOWANE] jest dostępny na rynku od wielu lat, w postaci tabletek jak również w postaci kropli. Na rynku jest wiele produktów zawierających mieszaninę witaminy D₃ i wapnia dystrybuowanych jako suplementy diety. Dawkowanie u dzieci i wcześniaków jest dobrze monitorowane, bo dzieje się pod kontrolą lekarza lub w warunkach laboratoryjnych. Stosowanie preparatów z witaminą D₃ jest stosunkowo bezpieczne i popularne. Całe społeczeństwo polskie jest niedowitaminizowane w zakresie witaminy D i należy ją spożywać w okresie od października do kwietnia nie tylko z uwagi na ogromny wpływ na gospodarkę wapniowo-fosforanową ale również na metabolizm komórek, poza tym witamina ta ma działanie antynowotworowe, jest antyutleniaczem. Zapotrzebowania dzienne na witaminę D₃ wynosi 400 j.m. Jedna kropla [REDAKTOWANE] zawiera 500 j.m., a więc jest bliska zapotrzebowania dziennego, natomiast w suplementach diety dochodzi nawet do 2000 j.m. Ponadto postać farmaceutyczna – krople jest szczególnie zalecana u dzieci, ale także i dorośli chętnie z niej korzystają. Zatem zdecydowanie korzystniejsze jest stosowanie produktu leczniczego o znanej jakości [REDAKTOWANE], niż dostępnych bez recepty suplementów diety.

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*