

UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
Nr 6/2016/16 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.

Komisja ds. Produktów Leczniczych proponuje następujący zapis w ulotce dla pacjenta dla produktu leczniczego ██████████, tabletki musujące, 600 mg: „*Lek ten może być stosowany bez konsultacji z lekarzem tylko do leczenia ostrych stanów o ile u pacjenta nie występują przewlekłe choroby układu oddechowego*”.

§ 2.

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

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny ██████████ złożył wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ██████████, tabletki musujące, 600 mg. Produkt został zarejestrowany w procedurze zdecentralizowanej z kategorią „wydawane bez przepisu lekarza - OTC”. Ulotka dla pacjenta nie odzwierciedla zapisów w Charakterystyce Produktu Leczniczego w zakresie wskazań. Zapis w ulotce „*Lek ten może być stosowany bez konsultacji z lekarzem tylko do leczenia ostrych stanów. Jeśli u pacjenta występują przewlekłe choroby układu oddechowego ten lek powinien być stosowany tylko na zlecenie lekarza*” jest niewłaściwy i wymaga modyfikacji. Wskazania wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego powinny pozostać bez zmian.

Po dyskusji Komisja ds. Produktów Leczniczych zaproponowała następujący zapis w ulotce dla pacjenta: „*Lek ten może być stosowany bez konsultacji z lekarzem tylko do leczenia ostrych stanów o ile u pacjenta nie występują przewlekłe choroby układu oddechowego*”.

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