

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 2/2026/03 Z DNIA 7 SIERPNIA 2026 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. poz. 953), Komisja ds. Produktów Leczniczych postanawia, co następuje.

§1

Dokumentacja przedstawiona przez podmiot odpowiedzialny [REDAKTOWANO] dotycząca produktu leczniczego [REDAKTOWANO] złożona jako wniosek odnoszący się do produktu leczniczego zawierającego mieszaninę znanych substancji czynnych występujących w dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych, niestosowanych dotychczas w podanym składzie (zgodnie art. 16 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne), w opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych pozwala na zaakceptowanie skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego w proponowanych wskazaniach i jego dopuszczenie do obrotu z kategorią dostępności OTC – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza, 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).

§2

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.
Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

§3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

[REDAKTOWANO] praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego i działa miejscowo po przekształceniu do aktywnego metabolitu w jelicie grubym. [REDAKTOWANO] nie wchłania się, nie ulega metabolizmowi i działa wyłącznie fizycznie w świetle przewodu pokarmowego. Obie substancje mają dobrze poznane właściwości farmakologiczne, farmakokinetyczne i toksykologiczne, a ich działanie ogranicza się do przewodu pokarmowego. Brak istotnej ekspozycji ogólnoustrojowej ogranicza możliwość toksyczności ogólnoustrojowej i klasycznych interakcji farmakokinetycznych. [REDAKTOWANO] jest stosowany powszechnie jako substancja pomocnicza w produktach leczniczych, co wskazuje na jego obojętny charakter oraz powszechną akceptację jako składnika o ugruntowanym profilu bezpieczeństwa i odpowiednich właściwościach technologicznych.

Zarówno [REDAKTOWANO] dopuszczone są jako leki OTC, w tożsamych wskazaniach jak wnioskowany produkt [REDAKTOWANO]. Obie substancje mają udowodnioną skuteczność jako stosowane oddzielnie. Łączenie obu substancji ma kliniczne i praktyczne uzasadnienie (współistnienie

objawów zaparcia, wzdęcia i uczucia pełności). Nie odnotowano również sygnałów bezpieczeństwa, które wskazywałyby na to, że stosowanie tych substancji może stanowić zagrożenie dla pacjenta.

Biorąc powyższe pod uwagę należy stwierdzić jak na wstępie.

Przewodnicząca Komisji ds. Produktów Leczniczych
Prof. dr. hab. n. med. Ewa Bałkowiec-Iskra