

NR 1/2025/02 Z DNIA 5 MARCA 2025 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 [REDACTED] produktu leczniczego [REDACTED] w opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych jest zgodna 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), tj. nie spełnia warunków określonych w § 1-4 ww. rozporządzenia, i tym samym ww. produkt leczniczy zalicza się do kategorii dostępności *produkty lecznicze wydawane bez przepisu lekarza - OTC*, pod warunkiem [REDACTED]

§2

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

§3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

Biorač

_____ Dyskusji jednak podlega dawka i
najbardziej efektywna forma _____. Przez ponad 30 lat to _____ był
preferowaną formą _____ w suplementach i produktach leczniczych. _____

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] Należy zatem zmodyfikować pierwsze wskazanie, aby
brzmiało [REDACTED]

[REDACTED]

W odniesieniu do ostatniego wskazania dotyczącego stosowania produktu [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] W związku z powyższym stosowanie
[REDACTED]

się pod kontrolą lekarza, [REDACTED]
[REDACTED] prawidłowo dobierze dawkę. Wskazanie [REDACTED]

[REDACTED]



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