

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 1/2026/02 Z DNIA 25 MAJA 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 [REDAKTOWANE] dotycząca produktu leczniczego [REDAKTOWANE] w opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych nie uzasadnia, iż produkt może być stosowany bezpiecznie bez nadzoru lekarskiego w kategorii dostępności „Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC”, zgodnie z § 1 ust. 1 pkt 1 i 2 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 7 członków Komisji.
Uchwała została przyjęta jednogłośnie.

§3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

[REDAKTOWANE] w postaci tabletek powlekanych wskazany jest do leczenia ostrych napadów migreny z aurą lub bez.

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

Biorąc powyższe pod uwagę produkt leczniczy [REDACTED]
zawierający [REDACTED] powinien być stosowany z przepisu lekarza.

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