

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 2/2026/01 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] w opinii Komisji ds. Produktów Leczniczych potwierdza możliwość dodania wielkości opakowania [REDAKTOWANO] w kategorii OTC – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza, w kontekście jego wskazań i krótkotrwałego stosowania.

§2

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

§3

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

UZASADNIENIE

[REDAKTOWANO] posiada kategorię dostępności OTC (lek wydawany bez przepisu lekarza) od 17.10.2024 r. Produkt jest wskazany do stosowania u osób dorosłych, w przypadku, gdy zastosowana dawka [REDAKTOWANO] była niewystarczająco skuteczna, w krótkotrwałym leczeniu zaostrzeń objawów chorób reumatoidalnych, takich jak reumatoidalne zapalenie stawów, młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów oraz zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa, jako lek przeciwzapalny i przeciwbólowy w bólach kostno-stawowych i mięśniowych (np. bóle kręgosłupa, pleców, kolan) w przebiegu chorób reumatoidalnych i zwyrodnieniowych stawów.

Dodanie wielkości opakowania [REDAKTOWANO] produktu [REDAKTOWANO] w kategorii OTC można uznać za uzasadnione. Przemawia za tym zgodność dawkowania i czasu terapii z już zatwierdzoną wielkością opakowania 30 tabl. dla niższej mocy tej samej substancji czynnej [REDAKTOWANO]. Na podstawie oceny ryzyka, od kwietnia 2023 r. częstotliwość składania raportów bezpieczeństwa PSUR dla [REDAKTOWANO] została wydłużona z 3 do 5 lat, co stanowi obiektywne potwierdzenie posiadania przez substancję czynną ugruntowanego, pozytywnego profilu bezpieczeństwa. [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO]

Biorąc powyższe pod uwagę należy stwierdzić jak na wstępie.

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