

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH  
NR 3/2024/04 Z DNIA 22 MAJA 2024 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**

Komisja do spraw Produktów Leczniczych nie zgłasza uwag do umieszczenia wyłącznie na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego [REDAKTOWANE]  
zapropionowanej przez podmiot odpowiedzialny: [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]

**§2**

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

**§3**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

**UZASADNIENIE**

Informacja umieszczona wyłącznie na opakowaniu zewnętrznym [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE] ma charakter czysto informacyjny. Zapewnia dostęp do pełnej informacji o głównym składzie produktu, przez co pacjent może stosować go z pełną świadomością obecności [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE] Nazwy substancji czynnych, które są podawane na opakowaniu w języku łacińskim zazwyczaj nie dostarczają przeciętnemu pacjentowi jednoznacznych informacji na temat stosowanego produktu, a tym bardziej nie stanowią dla niego żadnego ostrzeżenia. Zapis [REDAKTOWANE] nie zawiera przesłania marketingowego typu „super silne” czy „super mocne”. Podana informacja, iż maść [REDAKTOWANE] skłania pacjenta do zwrócenia szczególnej uwagi na skład produktu, zalecane dawkowanie czy maksymalny czas stosowania leku, co wpływa korzystnie na bezpieczeństwo pacjenta.

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

