

**PROTOKÓŁ NR 3/2013**  
**Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW Z POGRANICZA**  
**W DNIU 28 SIERPNIA 2013 R**

1. Otwarcie posiedzenia.

2. Wydanie opinii w sprawie klasyfikacji nw. produktów jako produktu leczniczego albo wyrobu medycznego albo produktu biobójczego albo suplementu diety:

1 . Referujący: **Prof. dr hab. n. farm. Elżbieta Anuszevska**

Znak sprawy : [REDAKTOWANE]

2. Referujący: **Dr n. med. Piotr Maciejak**

Znak sprawy : [REDAKTOWANE]  
Znak sprawy : [REDAKTOWANE]

3. Referujący: **Dr n. farm. Agata Błażewicz**

Znak sprawy : [REDAKTOWANE]  
Znak sprawy : [REDAKTOWANE]

4. Referujący: **Dr hab. n. med. Beata Zielnik-Jurkiewicz**

Znak sprawy : [REDAKTOWANE]

**PRZERWA**

1 . Referujący: **Prof. dr hab. n. farm. Elżbieta Anuszevska**

Znak sprawy : [REDAKTOWANE]

2. Referujący: **Dr hab. n. med. Beata Zielnik-Jurkiewicz**

Znak sprawy : [REDAKTOWANE]

3. Referujący: **Dr Katarzyna Stoś**

Znak sprawy : [REDAKTOWANE]  
Znak sprawy : [REDAKTOWANE]

4. Referujący: **Dr n. farm. Agata Błażewicz**

Znak sprawy : [REDAKTOWANE]

3. Zakończenie posiedzenia

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów z Pogranicza:

Prof. dr hab. Elżbieta Anuszevska  
Dr Agata Błazewicz  
Dr n. med. Piotr Maciejak  
Dr hab.n. med Beata Zielnik – Jurkiewicz  
Dr Katarzyna Stoś

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów z Pogranicza:

Dr hab. n. farm. Jadwiga Turło

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

-

Obecni na posiedzeniu pracownicy URPL, WM i PB:

Dr n.med. Anna Cieślik  
Oleg Burdzenia  
Izabella Wojtyra  
Aneta Skaskiewicz  
Beata Koziożemska  
Michalina Klimiuk  
Katarzyna Tomaszewska  
Marta Zener

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Pani dr Anna Cieślik otworzyła spotkanie, powitała przybyłych i oddała głos Pani Prof. dr hab. n. farm. Elżbiecie Anuszevskiej.

**1. Wydanie opinii w sprawie klasyfikacji niżej wymienionych produktów jako produktu leczniczego albo wyrobu medycznego albo produktu biobójczego albo suplementu diety:**

Znak sprawy : [REDACTED]  
-referujący: Prof. dr hab. Elżbieta Anuszevska;

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDACTED]

*–referujący: Dr n. med. Piotr Maciejak;*

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 członków Komisji.

Przytoczone przepisy prawne uległy nowelizacji oraz zmianą legislacyjnym.

Znak sprawy : [REDACTED]  
–referujący: *Dr n. med. Piotr Maciejak;*

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji.

Przytoczone przepisy prawne uległy nowelizacji oraz zmianą legislacyjnym.

Znak sprawy : [redacted]

*–referujący: Dr n. farm. Agata Błażewicz;*

[redacted]

[redacted]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji.

Znak sprawy : [redacted]

*–referujący: Dr n. farm. Agata Błażewicz;*

[redacted]

[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 członków Komisji.





[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji.

## PRZERWA

Znak sprawy : [REDACTED]  
–referujący: Prof. dr hab. Elżbieta Amuszevska;

Suplement diety [REDACTED] w postaci kapsulek, przeznaczony do uzupełniania niedoborów witaminy B12 i kwasu foliowego u osób stosujących metforminę.

Skład 1 kapsułki:

składniki	µg/kapsułkę	% ZDS *
Kwas foliowy	200 µg	100%
Witamina B12	100 µg	4000%
<i>Substancje pomocnicze:</i> celuloza mikrokrystaliczna, żelatyna, maltodekstryna, stearynian magnezu, krzemionka koloidalna bezwodna, dwutlenek tytanu, cytrynian sodu, kwas cytrynowy, indygotyna	-	-

\* ZDS – Zalecane Dienne Spożycie

Zgodnie z [REDACTED]  
[REDACTED] „Wskazaniem do stosowania preparatu [REDACTED] jest uzupełnienie w witaminę B12 i kwas foliowy diety pacjentów przewlekle leczonych metforminą”. Na str. 24 [REDACTED]  
definiuje szczegółowo przeznaczenie produktu dla wąskiej grupy populacyjnej, która ma szczególne zapotrzebowanie na tą witaminę”.

Sposób użycia: Dorośli 1 kapsułka dziennie w czasie posiłku.

Produkt jest przeznaczony do uzupełniania diety pacjentów długotrwanie leczonych metforminą, witaminą B12 i kwasem foliowym.

Analiza ChPL zawierających metforminę, dopuszczonych do obrotu na terenie RP, nie potwierdza, aby każdy pacjent leczony tym produktem powinien uzupełniać dietę w witaminę B12 i kwas foliowy. W ChPL p. 4.8 Działania niepożądane, znajduje się informacja, że metformina zmniejsza wchłanianie witaminy B12 i zmniejsza jej stężenie w surowicy, podczas długotrwałego leczenia. Jednakże przypadki niedoboru witaminy B12 przybierające postać kliniczną anemii megaloblastycznej są bardzo rzadkie (1/10000) i brak jest zaleceń do suplementacji diety, zarówno w ChPL jak i ulotce dla pacjenta.

Wątpliwość budzi również kwalifikacja produktu jako suplementu diety, czyli produktu do powszechnego stosowania. Komisja stoi na stanowisku, że bardziej właściwy dla produktu [REDAKT] jest status „**środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego**”, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2004 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, §28, ust.4, pkt. 3. Status środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego pozwoli na **odpowiednie oznakowanie produktu: „dla osób przewlekle leczonych metforminą, u których zdiagnozowano niedobory witaminy B12”** i umieszczenie adnotacji, że  **należy stosować po konsultacji z lekarzem.**

Konsultacja lekarska jest konieczna z uwagi na fakt, że obie witaminy biorą udział w syntezie kwasów nukleinowych i podawanie ich w zagrożeniu chorobami nowotworowymi lub w przypadkach już współistniejących, nie jest wskazane, zwłaszcza w dawce witaminy B12 40x przekraczającej ZDS.

[REDAKT] w podsumowaniu opinii o celowości stosowania produktu [REDAKT] napisał: ...nadanie preparatowi [REDAKT], zawierającemu 200 µg kwasu foliowego i 100 µg witaminy B12 statusu „środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego” z oznakowaniem „dla osób przewlekle leczonych metforminą” i adnotacją „stosować po konsultacji z lekarzem” należy uznać za w pełni uzasadnione.

Produkt [REDAKT] spełnia kryteria dietetycznego środka spożywczego specjalnego przeznaczenia medycznego, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r., § 34 ust. 1 pkt. 3 w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (Dz.U. Nr 180, poz. 1214).

Na opakowaniu powinna znaleźć się informacja: „dla osób przewlekle leczonych metforminą, u których zdiagnozowano niedobory witaminy B12” oraz „stosować po konsultacji z lekarzem”.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDAKT]  
–referujący: *Dr hab. n. med. Beata Zielnik-Jurkiewicz;*

[REDAKT]	[REDAKT]
[REDAKT]	[REDAKT]
[REDAKT]	[REDAKT]
[REDAKT]	[REDAKT]
[REDAKT]	[REDAKT]



Znak sprawy : [REDACTED]

–referujący: Dr Katarzyna Stoś;

Produkt występuje w formie tabletek i zawiera następujące składniki:

<b>Skład:</b>	<b>Zawartość w tabletkach:</b>
Siarczan glukozaminy postać chlorek	999 mg
w tym siarczan glukozaminy	750 mg
w tym glukozamina	600 mg

Produkt prezentowany jest jako suplement diety [REDACTED] w tabletkach.  
Zalecana dzienna porcja dla dorosłych wynosi 1 tabletkę

Skład produktu nie budzi wątpliwości. Natomiast wątpliwości budzi zasadność stosowania tego produktu u ludzi zdrowych. Dotychczas EFSA nie wydała pozytywnej opinii na temat zasadności stosowania oświadczeń zdrowotnych dotyczących związku pomiędzy spożyciem żywności zawierającej glukozaminę a wskazanymi efektami zdrowotnymi. W sprawie kwalifikacji opiniowanego produktu jako produkt leczniczy, trudno zająć stanowisko wobec braku w prezentacji wskazań oraz działania profilaktycznego lub leczniczego.

Wątpliwości budzi zasadność stosowania tego produktu jako suplementu diety u ludzi zdrowych. Produkt nie może być oceniony jako produkt leczniczy wobec braku wskazań do stosowania.

Należy uzasadnić zastosowanie przedstawionego składu produktu u zdrowej populacji.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDACTED]

–referujący: Dr Katarzyna Stoś;

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższego stanowiska wyraziło 5 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDACTED]  
–referujący: *Dr n. farm. Agata Błażewicz;*

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji.

Przewodniczący Komisji

.....