

Dr Agata Błażewicz
Dr n. med. Piotr Maciejak
Dr hab.n. med Beata Zielnik – Jurkiewicz
Dr Katarzyna Stoś

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów z Pogranicza:

-

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

-

Obecni na posiedzeniu pracownicy URPL, WM i PB:

Dr n.med. Anna Cieślik
Oleg Burdzenia
Izabella Wojtyra
Andrzej Karczewicz
Michalina Klimiuk

Omówienie przebiegu posiedzenia:

Omówienie przebiegu posiedzenia:

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

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]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 6 członków Komisji.

Znak sprawy : ██████████
–referujący: Dr n. med. Piotr Maciejak;

Produkt „██████████” występuje w formie plastrów w skład którego wchodzi:

Składnik	Ilość w mg
Olejek eukaliptusowy	187,5
Olejek sosnowy	20
Bitreks	0,1

Opis produktu na stronie internetowej producenta: „**Działanie:** Zawarte w produkcie ██████████ olejki eteryczne korzystnie wpływają na drogi oddechowe, przynosząc ulgę i ułatwiając swobodne oddychanie. Działają do 8 godzin.”.

Produkt „██████████” występuje w postaci sztyftu w skład którego wchodzi:

Składniki: Wkład nasączony
Mentol
Olejek eukaliptusowy
Olejek miętowy
Kamfora
Olejek sosnowy

Opis produktu na stronie internetowej producenta: „**Udrożnia zatłkany nos.** ██████████ zawiera wkład nasączony olejkami eterycznymi o działaniu pielęgnacyjnym, odświeżającym i ułatwiającym oddychanie.”.

Prezentacja produktów „[REDAKTOWANE]”: sugeruje na możliwe ich zastosowanie w objawowym leczeniu infekcji górnych dróg oddechowych.

W skład preparatów „[REDAKTOWANE]” wchodzi się m.in.:

1. Olejek eukaliptusowy (eteryczny), który w swoim składzie zawiera między innymi: cyneol, monoterpeny seskwiterpeny i flawonoidy. Zwyczajowo jest on stosowany w łagodzeniu kataru i kaszlu. W badaniach przedklinicznych wykazano, że olejek eukaliptusowy w wyższych stężeniach może hamować mediatory reakcji zapalnej, wykazuje także działanie bakteriobójcze i przeciwkaszlowe. Badania kliniczne słabo wspierają skuteczność olejku eukaliptusowego w łagodzeniu objawów infekcji górnych dróg oddechowych. Wykazano działanie drażniące na skórę przy bezpośrednim kontakcie nierozcieńczonego olejku eukaliptusowego.
2. Olejek sosnowy - który w swoim składzie zawiera między innymi: monoterpeny (pinen, limonen, dipenten, felandren). Wykazuje on między innymi działanie wykrztuśne, antyseptyczne. Zwyczajowo stosowany jest w chorobach nieżytowych górnych i dolnych dróg oddechowych, chorobach zwyrodnieniowych stawów. Stosowany w inhalacjach w łagodzeniu przebiegu chorób górnych dróg oddechowych a także jako składnik maści rozgrzewających.
3. Kamfora - pochodna kamfenu otrzymywana z drewna cynamonowca kamforowego. Stosowana w chorobach przebiegających z nieżytem górnych dróg oddechowych, bólami mięśniowymi. Posiada właściwości sekretolityczne, może powodować przekrwienie skóry w miejscu aplikacji: Roztwory kamfory wykazują także działanie miejscowo znieczulające. Łatwo przenika przez skórę. W dawkach >2g może powodować zatrucie, prowadzące do uszkodzenia wątroby i wzrostu pobudliwości OUN
4. Olejek miętowy zawiera w swoim składzie między innymi: mentol, izomenton, octan menlylu i limonen. W medycynie tradycyjnej olejek miętowy stosowany jest jako środek w łagodzeniu infekcji górnych dróg oddechowych, w bólach głowy, doustnie jako środek w leczeniu zaburzeń dyspeptycznych, zespole jelita drażliwego. W badaniach wykazano pewne właściwości olejku mentolowego w łagodzeniu kaszlu i w działaniu miejscowo znieczulającym.

Główne składniki preparatów „[REDAKTOWANE]” mogą wskazywać na potencjał farmakologiczny. Efekty te w sposób oczywisty zależą od dawek poszczególnych składników wchodzących w skład preparatu. Załączona dokumentacja dotycząca preparatu, nie pozwala w rzeczywisty sposób ocenić ekspozycji pacjenta na substancje aktywne zawarte w preparatach „[REDAKTOWANE]”, a tym samym nie jest możliwe wykluczenie bezpośredniego farmakologicznego działania omawianych składników.

Prezentacja produktów „[REDAKTOWANE]” „ułatwiają swobodne oddychanie” sugeruje modyfikujący wpływ na przekrwienie błony śluzowej nosa oraz ograniczenie przesięku/wysięku, będących główną przyczyną ograniczenia drożności nosa.

Zakładając, że zastosowanie preparatów „[REDAKTOWANE]”, może prowadzić do poprawy drożności nosa, to efekt ten musiałby wynikać z bezpośredniego farmakologicznego wpływu na błonę śluzową nosa.

Produkty o nazwie „[REDAKTOWANE]” ze względu na prezentacje spełniają kryteria produktu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz.271 z późn. zm)

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 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]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 6 członków Komisji.

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

[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 6 członków Komisji.

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

[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 6 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDACTED]
–referujący: *Dr Katarzyna Stoś*;

[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 6 członków Komisji.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji.

Znak sprawy : [Redacted]
–referujący: *Dr hab. n. farm. Jachwiga Turło;*

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 3 członków Komisji, zgodnie z § 9 Regulaminu Komisji ds. Produktów z Pogranicza została przyjęta.

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 3 członków Komisji, zgodnie z § 9 Regulaminu Komisji ds. Produktów z Pogranicza została przyjęta.

Znak sprawy : [REDACTED]

–referujący: Dr hab. n. farm. Jachviga Turło;

[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]	[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 6 członków Komisji.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 6 członków Komisji.

PRZERWA

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

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 6 członków Komisji.

Przewodniczący Komisji

.....