

PROTOKÓŁ NR 2/2016
Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW Z POGRANICZA
Z DNIU 23.11.2016 R.

1. Otwarcie posiedzenia.

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

1. Referujący: Dr n. farm. Agata Błażewicz

Znak sprawy: [REDACTED]

Znak sprawy: [REDACTED]

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

Znak sprawy: [REDACTED]

PRZERWA

3 . Referujący: Prof. dr hab. n. farm. Elżbieta Anuszevska

Znak sprawy : [REDACTED]

4. Referujący: Dr Katarzyna Stoś

Znak sprawy: [REDACTED]

5. Referujący: Dr n. med. Piotr Maciejak

Znak sprawy: [REDACTED]

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

Znak sprawy: [REDACTED]

6. Referujący: Prof. dr hab. n. farm. Jadwiga Turło

Znak sprawy: [REDACTED]

Znak sprawy: [REDACTED]

3. Zakończenie posiedzenia

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów z Pogranicza:

Prof. dr hab.n. farm Elżbieta Anuszevska

Dr Agata Błażewicz

Prof. dr hab. n. farm. Jadwiga Turło

Dr Katarzyna Stoś

Dr hab.n. med Beata Zielnik – Jurkiewicz

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 6 członków Komisji.

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

Produkt o nazwie [REDACTED] zgodnie z zawiadomieniem został uznany przez wytwórcę jako wyrób medyczny. W oparciu o dokumentację, złożoną przez wytwórcę, przedstawioną przez Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych skład, przeznaczenie, sposób użycia, ostrzeżenia wyglądają następująco:

[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: *Prof. dr hab. Elżbieta Amuszevska;*

Produkty o nazwie [REDACTED], to produkty z olejkami eterycznymi zgodnie z informacjami uzyskanymi od Głównego Inspektora Farmaceutycznego produkty zostały przez producenta zakwalifikowane jako produkt bezpieczny. W oparciu o dokumentację, złożoną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego skład, przeznaczenie, sposób użycia, ostrzeżenia wyglądają następująco:

Skład produktu [REDACTED]:

Substancja	mg/plaster
Olejek eukaliptusowy	187.5
Olejek sosny zwyczajnej	20
Bitreks	0.1

Zgodnie z informacją zawartą na opakowaniu zawarte olejki eteryczne działają odświeżająco do 8 godz.

Skład produktu [REDAKTOWANE]:

Składniki	Ilość składnika g/100 g
Olej mineralny	99
Mentol 99%	0.4
Olejek eukaliptusowy	0.2
Olejek z mięty pieprzowej	0.2
Kamfora	0.1
Olejek sosnowy	0.1

Prezentacja produktów wskazuje na działanie pielęgnujące i odświeżające, zarówno plastra jak i sztyftu.

W przekazanym za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego piśmie z dnia 13.07.2016 r od [REDAKTOWANE] dotyczącym uzupełnienia informacji i wyjaśnień dotyczących przedmiotowych produktów, w dalszym ciągu brakuje informacji dotyczących:

-ilości uwalnianych olejków w kolejnych godzinach stosowania

-czasu uwalniania olejków ze sztyftu

-danych o bezpieczeństwie stosowania u dzieci 3+ (lub 2+, zgodnie z Ekspertyzą)

Ponieważ „wydzielanie zapachów” jest związane z uwalnianiem do otoczenia konkretnych związków chemicznych z olejków i oddziaływanie ich z receptorami zmysłu powonienia i innymi receptorami obecnymi w błonie śluzowej nosa, dla właściwej oceny produktów, wymagane są dodatkowe informacje, których firma dotychczas nie udzieliła.

Wnioski Komisji co do kwalifikacji preparatów zostaną sformułowane po otrzymaniu wszystkich uzupełnień dokumentacji tj. dotyczących czasu uwalniania olejków eterycznych oraz danych o bezpieczeństwie stosowania produktów u dzieci. Jednocześnie Komisja ds. Produktów z Pogranicza informuje, że do jej kompetencji nie należy wskazywanie wnioskodawcy metod badawczych dla oceny jego produktów.

W głosowaniu akceptację powyższej stanowisko wyraziło 6 członków Komisji.

Znak sprawy: [REDAKTOWANE]

–referujący: Dr Katarzyna Stoś;

Produkt o nazwie [REDAKTOWANE] zgodnie z deklaracją uznany został przez producenta jako suplement diety. W oparciu o dokumentację, złożoną przez producenta poniżej przedstawiono, skład, przeznaczenie, sposób użycia, ostrzeżenia wyglądają następująco:

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 6 członków Komisji.

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

Produkt o nazwie [Redacted] zgodnie z deklaracją uznany został przez producenta jako suplement diety. W oparciu o dokumentację, złożoną przez producenta poniżej przedstawiono, skład, przeznaczenie, sposób użycia, ostrzeżenia wyglądają następująco:

[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 preparatu wyraziło 6 członków Komisji.

Znak sprawy: ██████████

–referujący: Dr hab. n. med. Beata Zielnik-Jurkiewicz;

Produkt o nazwie ██████████ zgodnie z przedstawionymi dokumentami został uznany przez producenta jako suplement diety. W oparciu o dokumentację, przedstawioną przez Głównego Inspektora Sanitarnego skład, przeznaczenie, sposób użycia, ostrzeżenia wyglądają następująco:

Produkt występuje w postaci tabletki.

Składniki	1 tabletka (345 mg)
Witamina B 6	1,4 mg
Magnez	111 mg
Melatonina	5 mg

Sposób użycia:

1 tabletka dziennie, najpóźniej na godzinę przed snem. Popić wodą. Nie przekraczać zalecanej porcji do spożycia w ciągu dnia.

Niespójność zapisu na etykiecie w stosunku do składu produktu tj. *Uwaga: „Korzystne działanie występuje w przypadku spożywania 1 mg melatoniny krótko przed pójściem spać lub 0,5 mg melatoniny krótko przed pójściem spać pierwszego dnia podróży i przez kolejne kilka dni po przybyciu do celu podróży.”*

Produkt wykazujący działanie modyfikujące funkcje fizjologiczne organizmu zaliczany jest do produktów leczniczych. Zgodnie z ustawą prawo farmaceutyczne (art. 2 pkt 32) produktem leczniczym *„jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne”*.

O właściwościach melatoniny w dawkach powyżej 1 mg świadczą przede wszystkim Charakterystyki produktów leczniczych zawierających melatoninę np. Charakterystyka Produktu Leczniczego o nazwie „Cicardin”, który posiada 2 mg melatoniny a został uznany za lek przez Europejską Agencję Leków.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uznał za produkty lecznicze:

- 1) Melatonina+B6 zawierającą 3 mg melatoniny
- 2) Melatonina LEK-AM zawierającą 3 mg i 5 mg melatoniny.

Praktyka wskazuje, że produkty zawierające w swoim składzie nawet niższą dawkę melatoniny wynoszącą 2-3 mg uznane zostały za produkty lecznicze.

Melatonina w dawce 1 mg uznana została przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i Komisję Europejską UE Nr 432/2012 za składnik żywności o gwarantowanym bezpieczeństwie jej stosowania w tej dawce.

Jednakże melatonina w dawce 5 mg nie została uznane za składniki żywności o gwarantowanym bezpieczeństwie jej stosowania - są to dawki przekraczające próg bezpieczeństwa i dlatego mogą być zakwalifikowane do grupy produktów leczniczych.

Produkt [REDACTED] zawierający melatoninę 5 mg w tabletkę spełnia definicję produktu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz.271 z późniejszymi zmianami) ze względu na skład i prezentację wskazującą na działanie lecznicze.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 6 członków Komisji.

Znak sprawy: [REDACTED]
–referujący: *Prof. dr hab. n. farm. Jadwiga Turło;*

Wobec braku jednoznacznego stwierdzenia co do kwalifikacji produktu bądź niemożności jego klasyfikacji z określonych przyczyn sprawa skierowana przez Prezesa URPL do ponownego zaopiniowania przez Komisję.

Znak sprawy: [REDACTED]
–referujący: *Prof. dr hab. n. farm. Jadwiga Turło;*

Wobec braku jednoznacznego stwierdzenia co do kwalifikacji produktu bądź niemożności jego klasyfikacji z określonych przyczyn sprawa skierowana przez Prezesa URPL do ponownego zaopiniowania przez Komisję.

Przewodniczący Komisji

.....