

2.4.1 Znak sprawy : ██████████

2.4.2 Znak sprawy : ██████████

2.4.3 Znak sprawy : ██████████

2.4.4 Znak sprawy : ██████████

3. Zakończenie posiedzenia

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów z Pogranicza:

Prof. dr hab. Elżbieta Anuszevska

Dr hab. n. farm. Jadwiga Turło

Dr Agata Błażewicz

Dr n. med. Piotr Maciejak

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów z Pogranicza:

Dr Katarzyna Stoś

Dr hab.n. med Beata Zielnik – Jurkiewicz

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

-

Obecni na posiedzeniu pracownicy URPL, WM i PB:

Dr n.med. Anna Cieślik

Katarzyna Tomaszewska

Oleg Burdzenia

Izabella Wojtyra

Andrzej Karczewicz

Emilia Szarszewska

Alina Lewandowska-Kańska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

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 : ██████████

–referujący: Dr n. farm. Agata Błażewicz;

[Redacted text block]

[Redacted text block]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 członków Komisji.

Znak sprawy : [Redacted]
–referujący: *Prof. dr hab. Elżbieta Amiszewska;*

[Redacted text block]

[Redacted text block]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 członków Komisji.

Znak sprawy : [Redacted]
–referujący: *Prof. dr hab. Elżbieta Amiszewska;*

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 członków Komisji.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższego stanowiska wyraziło 4 członków Komisji.

PRZERWA

Znak sprawy : [REDACTED]

–referujący: Dr n. farm. Agata Błażewicz;

Produkt występuje w formie kapsulek. Producent zaleca spożywanie 1 kapsułki na dobę, najlepiej rano. Prezentacja produktu nie wzbudza zastrzeżeń. Brak jest ostrzeżeń, jednak wg monografii Komitetu HMPC Europejskiej Agencji ds. Leków nie zalecane jest stosowanie substancji czynnej u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat oraz powyżej 2 tygodni.

Substancja czynna jest szeroko rozpowszechnionym w zimnych regionach półkuli wschodniej surowcem roślinnym stosowanym m.in. w przewlekłym zmęczeniu, jako środek mobilizujący do poprawy wydajności pracy. Od wieków stosowany był w tradycyjnej medycynie Rosji, krajów skandynawskich i in. (przez ok. 30 lat znajdował się w wykazie roślin Farmakopei Rosyjskiej, od 1755 roku w Farmakopei Szwedzkiej). Najważniejszymi chemicznymi substancjami farmakologicznie czynnymi, odpowiedzialnymi za korzystne właściwości są związki polifenolowe, tj. fenylopropanoidy, flawonoidy, proantocyjanidyny i taniny. Do fenylopropanoidów należą związki potocznie zwane „rozawinami”, a wśród nich rozawina, rozyna i rozaryna. Są to składniki wg których dokonuje się standaryzacji wyciągów fenylopropanoidy. Wpływają one szczególnie na zwiększenie sprawności fizycznej i umysłowej, a także na wzrost wydajności pracy. Wykazują także pewne działanie przeciwdepresyjne, działanie adaptogenne, kardioochronne, przeciwutleniające, antymitotyczne, cytotoksyczne i przeciwbakteryjne. Brak jest monografii WHO i ESCOP dla surowca leczniczego. Występuje on w kompendium EFSA *“Draft compendium of botanical preparations that have been considered for food and/or food supplement use have been reported to have also a medicinal use”*, oraz w nowej monografii opracowanej przez Komitet HMPC Europejskiej Agencji ds. Leków dla surowca roślinnego – kłącza i korzenia jako surowca stosowanego tradycyjnie. Lecznicza dawka dobową wg tej monografii kształtuje się na poziomie 144-400 mg natomiast pojedyncza na poziomie 144-200 mg ekstraktu suchego o DER 1.5-5:1 przy użyciu etanolu 67-70% jako rozpuszczalnika. W omawianym produkcie proponowana dawka dobową wynosi 250 mg ekstraktu, ponieważ jest ona jednocześnie pojedynczą dawką, to przekracza to zalecenia wg monografii. Przesłana do oceny dokumentacja zawiera informację nt. wyciągu o rodzaju rozpuszczalnika (etanol), brak jednak takich jak informacji jak DER ekstraktu oraz stężenie rozpuszczalnika. Określono, że w produkcie występuje ekstrakt standaryzowany do 5% rozawiny (12,5 mg) i minimum 15% polifenoli (37,5mg). Wg danych literaturowych brak jest doniesień o działaniach niepożądanych, toksyczności i przedawkowaniu, jednak ze względu na brak odpowiednich badań wg monografii HMPC/EMA nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat i nie zaleca się stosowania powyżej 2 tygodni.

W Polsce nie zarejestrowano produktu leczniczego zawierającego ekstrakt z substancji czynnej, występuje natomiast w suplementach diety w ilości do 200 mg ekstraktu na tabletkę w dziennej porcji.

Produkt spełnia kryteria produktu leczniczego (jako tradycyjny roślinny produkt leczniczy) w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz.271 z późn. zm) ze względu na skład jakościowo-ilościowy (większej dawki pojedynczej i dawki dobowej zbliżonej do roślinnego produktu leczniczego wg monografii Komitetu HMPC Europejskiej Agencji ds. Leków dla kłącza i korzenia substancji czynnej).

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDACTED]

–referujący: Dr n. farm. Agata Błażewicz;

Produkt występuje w postaci tabletek. Producent zaleca spożywanie 1 tabletki dziennie w trakcie posiłku. Prezentacja produktu wzbudza zastrzeżenia ze względu na opis: *"preparat przeznaczony jest dla kobiet, które pragną naturalnie złagodzić dolegliwości związane z okresem menopauzy"* oraz *"Preparat może być stosowana jako naturalne rozwiązanie dla kobiet w okresie menopauzy", "łagodzi występujące w okresie okołomenopauzalnym objawy wynikające z niedoboru estrogenów"* sugerujący konsumentowi potencjalne działanie terapeutyczne, kwalifikujące oceniany produkt do kategorii produktów leczniczych.

Z rośliny pozyskuje się wyciąg zawierający izoflawony, przede wszystkim genistynę, daidzynę oraz glycytinę. Są to związki należące do grupy fitoestrogenów, ze względu na chemiczną budowę zbliżoną do endogennych estrogenów i w postaci wolnych aglikonów mogą wiązać się z receptorami estrogenów lub androgenów. Działanie fitoestrogenów jest zróżnicowane, gdyż charakteryzują się działaniem zarówno agonistycznym jak i antagonistycznym względem receptorów dla estrogenów, w zależności od dawki. Ekstrakty stosowane są wewnętrznie, m.in. w zapobieganiu nowotworom sutka, macicy i gruczołu krokowego, działają ochronnie na układ sercowo-naczyniowy, w osteoporozie oraz w łagodzeniu dolegliwości związanych z menopauzą czy w zespole napięcia przedmiesiączkowego.

Ze względu na kierunkowe działanie estrogenne produkt nie powinien być stosowany łącznie z hormonalną terapią zastępczą.

Na terenie RP dostępne są produkty lecznicze zawierające mniejsze ilości fitoestrogenów - izoflawonów sojowych.

Produkt spełnia 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) względu na prezentację i skład jakościowo-ilościowy.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 członków Komisji.

Znak sprawy : XXXXXXXXXX

–referujący: Dr n. farm. Agata Błażewicz;

Produkt występuje w postaci płynu. Producent zaleca spożywanie 10 kropli rozpuszczonych w 100 ml wody dwa razy dziennie przed posiłkiem przez 17 dni. Powtórnie można stosować po co najmniej dwumiesięcznej przerwie.

Suplement diety zawierający naturalne substancje czynne wzmacniające organizm i regulujące pracę układu pokarmowego.

Preparat zawiera 50% etanolu. Może osłabić zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługę maszyn będących w ruchu. Preparat nie powinien być stosowany przez kobiety w ciąży oraz matki karmiące.

Roślina jest surowcem leczniczym wg monografii Ph. Eur. Jest też monografia opracowana przez Komitet HMPC Europejskiej Agencji ds. Leków dla surowca roślinnego ziela piołunu jako surowca stosowanego tradycyjnie.

Roślina należy do surowców goryczowo-aromatycznych. Surowiec zawiera zarówno związki goryczowe jak i olejek eteryczny. Gorycze, na drodze odruchowej, pobudzają wydzielanie soku żołądkowego. Składniki olejku również wykazują takie działanie, głównie poprzez podrażnienie receptorów węchowych. Olejek zawarty w surowcu posiada działanie spazmolityczne w obrębie mięśni gładkich przewodu pokarmowego. Działa również przeciwbakteryjnie. Surowiec poprawia wytwarzanie i przepływ żółci do dwunastnicy. Ze

względu na pobudzanie łaknienia wyciągi z bylicy uważane są za środki o działaniu ogólnie wzmacniającym. Zewnętrznie wyciągi alkoholowe z surowca działają trująco na pasożyty skóry (wszy i świerzbowce) oraz na owsiki (*Oxyuris*). Z surowca przyrządza się napary i nalewki - wg monografii HMPC/ EMA. Surowiec jest również jednym ze składników absyntu, który został zakazany w większości krajów w Europie.

Wskazaniami do stosowania surowiec są: brak łaknienia (również stosowany w okresie rekonwalescencji), anoreksja, przewlekły nieżyt żołądka i jelit szczególnie z towarzyszącym im zmniejszeniem wydzielania żółci i soku żołądkowego.

Składnik surowca jest związkiem terpenowym, wywołującym w większych dawkach wzmożoną czynność kory mózgowej z niepokojem ruchowym i drażliwością. Wg monografii HMPC/ EMA bezpieczna dawka dzienna nie powinna przekraczać 3,0 mg. Mimo że wg przedstawionych badań zawartość w produkcie nie przekracza tego poziomu, to ze względu na jego toksyczność, zawartość w produkcie powinna być systematycznie kontrolowana.

Produkt „[REDAKTOWANE]” spełnia 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) względu na prezentację i skład produktu.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDAKTOWANE]
–referujący: *Prof. dr hab. Elżbieta Amiszewska;*

[REDAKTOWANE]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDAKTOWANE]

–referujący: Dr n. med. Piotr Maciejak;

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 członków Komisji.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 członków Komisji.

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

[REDACTED]



W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 członków Komisji.

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

Produkt występuje w postaci tabletek. Sposób użycia: Dzieci od 6 roku życia – 1 tabletką dziennie podczas posiłku. Osoby dorosłe – 1 tabletką 1-2 razy dziennie podczas posiłku.

Etykieta zawiera między innymi informacje dotyczące działania produktu: „*pomaga utrzymać prawidłowe funkcjonowanie błon śluzowych układu oddechowego i zatok*”, „*wspomaga samooczyszczające funkcje zatok*”, „*korzystnie wpływa na układ odpornościowy*”, „*zawiera naturalne ekstrakty roślinne, które są spożywane w celu utrzymania optymalnego funkcjonowania układu oddechowego, zatok oraz układu odpornościowego*”

Dodatkowo istnieje informacja stwierdzająca, że „*Produkt nie powinien być spożywany przez kobiety w ciąży i karmiące piersią*”

Prezentacja produktu sugeruje w sposób pośredni działanie wykrztuśne, sekretolityczne i immunostymulujące, a ponadto wskazuje na niemożność stosowania preparatu w fizjologicznych okresach życia kobiety w ciąży i okresie laktacji. Produkt zawiera w swoim składzie substancje aktywne wykazujące możliwość wpływania na przebieg funkcjonowania

organizmu. Składniki wchodzące w skład preparatu wykazują działania, które mogą modyfikować przebieg naturalnych procesów fizjologicznych (w tym ciąży). Dawki poszczególnych substancji czynnych zawartych w produkcie dla których ustalono poziom terapeutyczny, są niższe od minimalnych dobowych dawek terapeutycznych, niemniej nie jest znany łączny wpływ poszczególnych składników preparatu na funkcje fizjologiczne i bezpieczeństwo stosowania u osób je przyjmujących. Brak odpowiedzi na pytanie o istnienie potencjalnych interakcji pomiędzy poszczególnymi składnikami preparatu oraz niemożność określenia ich wpływu na funkcje i bezpieczeństwo organizmu ludzkiego, nie pozwala na zakwalifikowanie preparatu jako suplementu diety, definiowanego jako, środka mającego na celu uzupełnienie normalnej diety, dzięki zawartości substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, z wyłączeniem właściwości charakterystycznych dla produktów leczniczych.

Produkt ze względu na prezentację oraz skład spełnia 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 hab. n. farm. Jachwiga Turło;*

Produkt występuje w formie kremu lub aerozolu. Masa całkowita kremu w opakowaniu wynosi 15 g, dla aerozolu 80 ml. Zgodnie z deklaracją producenta produkt przeznaczony jest do pielęgnacji i ochrony skóry stóp i przestrzeni międzypalcowych, chroni stopy i paznokcie przed grzybicą, łagodzi podrażnienia oraz swędzenie i pieczenie stóp, nawilża spękaną i łuszczącą się skórę. Produkt powinien być – według podanego sposobu użycia naniesiony 2 razy dziennie na umytą i wysuszoną skórę stóp. Należy go stosować przez okres 2-4 tygodni.

Prezentacja produktu wzbudza pewne zastrzeżenia. Wątpliwości może budzić określenie użyte przez producenta, sugerujące, że produkt ten może być produktem leczniczym. Stwierdzenie „chroni stopy i paznokcie przed grzybicą” można uznać za sugerujące konsumentowi potencjalne działanie terapeutyczne, kwalifikujące oceniany produkt do kategorii produktów leczniczych.

Zawarte w składzie produktów środki o działaniu przeciugrzybiczym są użyte w stężeniach niższych od terapeutycznych. Są również dopuszczone do użytku w kosmetykach w stężeniach, w jakich występują w ocenianych produktach. Syntetyczny związek o szerokim spektrum działania przeciwdrobnoustrojowym wchodzi w skład mydeł, dezodorantów, past do zębów i innych kosmetyków w stężeniach rzędu 0, 05- 0, 3%, a więc w stężeniu zastosowanym w ocenianych produktach. Pozostałe substancje czynne to olejki eteryczne wykazują działanie przeciwbakteryjne i przeciugrzybicze, niemniej w ocenianych preparatach są stosowane w stężeniach około 10-krotnie niższych od terapeutycznych.

Produkty spełnia kryterium 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) ze względu na prezentację.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 członków Komisji.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 członków Komisji.

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

Produkt ma postać kapsułek, przy czym jedna kapsułka. Zalecana dawka wg wytwórcy to jedna kapsułka dziennie. Produkt nie jest wskazany dla kobiet w ciąży i karmiących.

Prezentacja budzi zastrzeżenia.

W projekcie etykiety zastępczej, jako przeznaczenie podana jest naturalna ochrona przed histaminą. Substancja czynna jest enzymem odpowiedzialnym za metabolizm histaminy. W normalnych warunkach fizjologicznych za metabolizm histaminy odpowiada diaminooksydaza obecna w śluzówce kosmków jelitowych. Jej niedobory pojawiają się w przypadku niektórych jednostek chorobowych takich jak np. choroba trzewna czy owrzodzenie jelit. Stosowanie produktu miałyby więc sens w przypadku występowania pewnych jednostek chorobowych, natomiast nie w przypadku uzupełnienia diety dla zdrowej populacji. Sugeruje to działanie lecznicze preparatu.

Ocena składu produktu prowadzi do wniosku, że przy całkowitym braku doniesień na temat bezpieczeństwa stosowania substancji czynnej w środkach spożywczych, w tym danych na temat jej zalecanego dziennego spożycia (RDA) czy maksymalnego dziennego spożycia (UL) brak jest możliwości oceny bezpieczeństwa stosowania preparatu, jako środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Pełna ocena produktu nie jest możliwa bez uzupełnienia przez producenta danych dotyczących historii spożycia i bezpieczeństwa stosowania substancji w środkach spożywczych.

Produkt wydaje się spełniać 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.) ze względu na skład jakościowy. Niemniej dla pełnej oceny produktu konieczne jest uzupełnienie przez producenta danych dotyczących historii i bezpieczeństwa stosowania substancji w środkach spożywczych.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDACTED]
–referujący: Dr hab. n. farm. Jachviga Turło;

Produkt jest deklarowany jako produkt spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, o optymalnej formule przy długotrwałym stresie lub wysiłku fizycznym, o działaniu ochronnym antyoksydantów

Zalecana dawka dzienna wynosi 1 kapsułkę.

Etykieta zawiera ostrzeżenia: *nie należy przekraczać zalecanej porcji w ciągu dnia, produkt nie może być stosowany, jako substytut prawidłowo zróżnicowanej diety, należy produkt przechowywać w sposób niedostępny dla dzieci, należy go spożyć przed końcem 2 lat od daty produkcji.*

Prezentacja nie sugeruje działania leczniczego produktu. Deklarowane jest ochronne antyoksydantów oraz korzystne działanie przy długotrwałym stresie lub wysiłku fizycznym. Kierunek działania deklarowany przez producenta jest zgodny z charakterystyką składników preparatu. Niemniej bardzo wysoka zawartość składników jednej kapsułki podana na opakowaniu pozostaje w sprzeczności z deklarowanym przez producenta zastosowaniem produktu.

Ocena składu produktu przy założeniu stosowania go w dawkach i sposobie zgodnym z zaleceniami producenta, prowadzi do wniosku, że może być on niebezpieczny dla dorosłego człowieka.

Producent podaje na etykiecie % realizacji dziennego zapotrzebowania RDA dla składników 1 kapsułki. W przypadku jednej z witamin dawka jest równa maksymalnemu dziennemu spożyciu bez efektów niepożądanych (UL) według SFC/EFSA, a przekracza je 2,5 krotnie według EVM. Biorąc pod uwagę, że kapsułka stanowi tylko suplement normalnej diety, wartość UL dla tej witaminy na pewno zostanie przekroczona. Dawki przyjmowane wraz z produktem byłyby bardzo bliskie dawkom stosowanym w produktach leczniczych.

Produkt spełnia kryterium 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)

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 członków Komisji.

Przewodniczący Komisji

.....