

PROTOKÓŁ NR 1/2016
Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW Z POGRANICZA
Z DNIU 19.05.2016 R.

1. Otwarcie posiedzenia.

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

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

Znak sprawy: [REDACTED]

Znak sprawy: [REDACTED]

2. Referujący: Dr Katarzyna Stoś

Znak sprawy: [REDACTED]

3. Referujący: Dr n. med. Piotr Maciejak

Znak sprawy: [REDACTED]

Znak sprawy: [REDACTED]

4. Referujący: Dr n. farm. Agata Błazewicz

Znak sprawy: [REDACTED]

Znak sprawy: [REDACTED]

Znak sprawy: [REDACTED]

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

Znak sprawy: [REDACTED]

PRZERWA

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

Znak sprawy: [REDACTED]

2. Referujący: Dr Katarzyna Stoś

Znak sprawy: [REDACTED]

3. Referujący: Dr n. med. Piotr Maciejak

Znak sprawy: [REDACTED]

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

Znak sprawy: [REDACTED]

Znak sprawy: [REDACTED]

6. Referujący: 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 Anuszezwska

Dr Agata Błażewicz

Dr hab. n. farm. Jadwiga Turło

Dr Katarzyna Stoś

Dr hab.n. med Beata Zielnik – Jurkiewicz

Dr n. med. Piotr Maciejak

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

Andrzej Karczewicz

Katarzyna Postek-Kaczmarczyk

Oleg Burdzenia

Izabella Wojtyra

Danuta Szwojnicka

Paulina Drożdż

Emilia Szarszewska

Omówienie przebiegu posiedzenia:

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

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

Znak sprawy: [REDACTED]

Znak sprawy: [REDACTED]

–referujący: Prof. dr hab. Elżbieta Anuszezwska;

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 6 członków Komisji.

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu 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]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 6 członków Komisji.

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

[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: [redacted]
–referujący: Dr n. farm. Agata Błażewicz;

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: Dr n. farm. Agata Błażewicz;

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: 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]

[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;*

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.

PRZERWA

Znak sprawy: UR.DOL.OLS.070.69.2015
–referujący: *Prof. dr hab. Elżbieta Amuszevska;*

Produkt zgodnie z informacjami uzyskanymi od Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Warszawie produkt został przez producenta zakwalifikowany jako środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego. W oparciu o dokumentację, złożoną przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Warszawie skład, przeznaczenie, sposób użycia, ostrzeżenia wyglądają następująco:

[REDACTED] tabletki, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego. Skład: substancje wypełniające: izomalt i celuloza; substancja przeciwzbrylająca: sole magnezowe kwasów tłuszczowych; witamina D3; otoczka (substancje zgręszczające: hydroksypropylometyloceluloza i hydroksypropyloceluloza, substancja wiążąca: talk, barwnik E171).

Witamina D3 pełni wiele funkcji w organizmie, jednak najważniejsze z nich to pomoc w:

- prawidłowym wchłanianiu/wykorzystaniu wapnia i fosforu
- utrzymaniu prawidłowego poziomu wapnia we krwi
- utrzymaniu zdrowych kości
- prawidłowym funkcjonowaniu mięśni
- prawidłowym funkcjonowaniu układu odpornościowego.

Kiedy stosować witaminę D3:

Do postępowania dietetycznego-w przypadkach niedoboru witaminy D3 a w szczególności u osób krótko przebywających na powietrzu

- w chorobach alergicznych
- w osteoporozie
- u osób starszych.

Dawkowanie: o ile lekarz nie zaleci inaczej 1 tabletki dziennie. Popić wodą. Stosować po posiłkach. Nie przekraczać zalecanej porcji do spożycia w ciągu dnia. Spożycie w

nadmiernych ilościach może mieć efekt przeczyszczający. Produkt przeznaczony dla osób dorosłych.

Przechowywanie: przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, w sposób niedostępny dla dzieci

Dawkowanie: o ile lekarz nie zaleci inaczej 1 tabletkę dziennie. Popić wodą. Stosować po posiłkach. Nie przekraczać zalecanej porcji do spożycia w ciągu dnia. Spożycie w nadmiernych ilościach może mieć efekt przeczyszczający. Produkt przeznaczony dla osób dorosłych.

Przechowywanie: przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, w sposób niedostępny dla dzieci.

Ważne informacje: nie może być stosowany jako jedyne źródło pożywienia. Nie może zastępować prawidłowej diety. Przyjmować pod kontrolą lekarza.

W prezentacji produktu są dwa istotne ostrzeżenia:

- Produkt przeznaczony dla osób dorosłych
- Przyjmować pod kontrolą lekarza

Markerem poziomu witaminy D w organizmie człowieka jest stężenie jej metabolitu – 25-hydroksywitaminy D (25(OH)D) w osoczu. Stężenie to dla zapewnienia jej wielokierunkowego działania powinno wynosić od 30 ng/ml do 50 ng/ml (75-125 nmol/l). Poniżej wartości 20 ng/ml mówimy już o znaczących niedoborach, które mogą być przyczyną różnych schorzeń. Niedobory witaminy D stwierdza się na całym świecie. Badania wielośrodkowe wykazały, że od 40% do 100% amerykańskich i europejskich kobiet i mężczyzn w zaawansowanym wieku legitymuje się poziomem 25(OH)D poniżej 30 ng/ml.

W związku z powszechnymi niedoborami witaminy D i licznymi wskazaniami do zwiększenia zalecanego dziennego spożycia tej witaminy, na prośbę Komisji Europejskiej Panel ds. Produktów Dietetycznych, Żywienia i Alergii (NDA) zrewidował dotychczasowe wytyczne i opracował najwyższe bezpieczne poziomy spożycia witaminy D dla różnych grup wiekowych (ULs – Tolerable Upper Intake Levels) (EFSA Journal 2012; 10(7): 2813. doi:10.2903/j.efsa.2012.2813). Jako wskaźnik toksyczności przyjęto pojawienie się hiperkalcemii. Ustalono, że dawka 250 µg/dzień witaminy D (10000 jm/d) jest bezpieczna i nie powoduje wystąpienia hiperkalcemii (NOAEL). Biorąc to pod uwagę ustalono, że dla dorosłych w tym kobiet w ciąży i karmiących i młodzieży bezpieczny poziom spożycia ze wszystkich źródeł wynosi 100 µg/d (4000 jm/d). Dla dzieci 1-10 lat podwyższono bezpieczny poziom do 50 µg dziennie (2000 jm/d) a dla niemowląt do 25 µg (1000 jm/d). Dla osób otyłych z BMI powyżej 35, suplementacja witaminą D może być zwiększona nawet do 10000 jm/d, z uwagi na jej kumulację w tkance tłuszczowej.

Na podstawie danych z 14 europejskich krajów wykazano, że spożycie witaminy D ze wszystkich źródeł nie pokrywa zaproponowanych bezpiecznych poziomów witaminy D w poszczególnych grupach wiekowych i wynosi około 25%, 75%, 30% i 8% odpowiednio u: dorosłych, niemowląt, dzieci i młodzieży.

Zapotrzebowanie na witaminę D zależy od wieku, masy ciała, karnacji, położenia geograficznego, sposobu odżywiania a także prawidłowego funkcjonowania wątroby i nerek i przyjmowanych leków.

Suplementacja witaminą D powinna być ustalana z lekarzem na podstawie badania poziomu metabolitu 25(OH)D w osoczu. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywnościowego, Rozdział 5 dotyczący wymagań dla środków spożywczych specjalnego przeznaczenia medycznego, § 33.1. mówi, że środki te są stosowane pod nadzorem lekarza. Należy podkreślić, że bezpieczny poziom spożycia witaminy D 4000 jm/d proponowany dla dorosłych i młodzieży, dotyczy wszystkich źródeł nie tylko suplementów.

Biorąc pod uwagę powyższe, produkt [REDAKTOWANE] w dawce 4000 j.m./d nie spełnia definicji produktu leczniczego, służy natomiast do uzupełniania niedoborów żywieniowych, zwłaszcza u osób 60+ i otyłych. Na etykiecie produktu powinna być umieszczona informacja o konieczności zbadania we krwi poziomu metabolitu 25(OH)D i rozpoczęcie suplementacji gdy wynosi on poniżej 30 ng/ml osocza, po konsultacji z lekarzem.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 6 członków Komisji.

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

Produkt zgodnie z informacjami uzyskanymi od Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Chrzanowie produkt został przez producenta zakwalifikowane jako suplementem diety/dietetycznym środkiem specjalnego przeznaczenia żywieniowego dla sportowców. W oparciu o dokumentację, złożoną przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Warszawie skład, przeznaczenie, sposób użycia, ostrzeżenia wyglądają następująco:

Skład produktu

Korzeń *Cissus quadrangularis/Cissus quadrangularis* (20% 3-Ketosteronów) - 600 mg/kaps.

Opis działania

Cissus Quadrangularis – roślina wywodząca się z Indii i Afryki. Ułatwia proces redukcji wagi, reguluje metabolizm, pozytywnie wpływa na poziom cholesterolu, pomaga w leczeniu urazów stawów oraz ścięgien. Ketosteroidy zawarte w *Cissus Quadrangularis* wykazują działanie podobne do naszych naturalnych hormonów anabolicznych, jednak pozbawione są niebezpiecznych dla zdrowia skutków ubocznych.

Przeznaczenie

Pomaga chronić stawy

Reguluje metabolizm

Standaryzowany na zawartość składników aktywnych

[REDAKTOWANE] to naturalny suplement wspomagający nasz organizm na wiele sposobów. Pomaga chronić stawy, reguluje metabolizm, działa antyoksydacyjnie.

Zastosowanie

Dzień Treningowy:

Jedna porcja (1 kapsułka) na 30 minut przed śniadaniem, druga porcja (1 kapsułka) na 30 minut przed obiadem.

Dzień Nietreningowy:

Jedna porcja (1 kapsułka) na 30 minut przed śniadaniem, druga porcja (1 kapsułka) na 30 minut przed obiadem.

Jako suplement diety/dietetyczny środek specjalnego przeznaczenia żywieniowego dla sportowców.

Na stronach internetowych, za pośrednictwem których sprzedawany jest produkt [REDAKTOWANE] zamieszczone są następujące treści:

[REDAKTOWANE] to preparat poprawiający kondycję ścięgien i stawów (oraz kości, przydatny np. po złamaniach), polecany sportowcom, osobom aktywnym i posiadającym problemy z tkanką łączną, bądź w ramach profilaktyki urazów

przeciążeniowych. Opiera swą skuteczność na zawartości wyciągu z *Cissus Quadrangularis* – rośliny z rodziny winoroślowatych o potwierdzonej naukowo skuteczności.

stosowany systematycznie powoduje:

- szybszą regenerację uszkodzonej tkanki kostnej
- aktywne przeciwdziałanie osteoporozie
- wzmocnienie kości, stawów, ścięgien
- łagodzenie bólu w obrębie aparatu ruchu.

działa poprzez zmniejszanie nadmiernej aktywności glikokortykoidów (poprzez wpływ na niektóre ich receptory) – hormonów wytwarzanych przez korę nadnerczy, które posiadają silne działanie kataboliczne (nasilają rozpad białek w tkankach pozawątrobowych). Do glikokortykoidów należą: kortyzol, kortykosteron oraz kortyzon – ich nadmiar utrudnia wchłanianie wapnia i fosforanów w jelicie cienkim, prowadząc do osteoporozy.

Badania naukowe wykazały, iż *Cissus Quadrangularis* działa jak swoisty antagonist glikokortykoidów – i wykazuje działanie anaboliczne. *Cissus* może wpływać na metabolizm kwasu arachidonowego i „produkcję” prostaglandyn o działaniu pro-bólowym. Działa więc kompleksowo, z jednej strony poprawia funkcjonowanie aparatu ruchu z drugiej wspiera anabolizm i hamuje katabolizm mięśniowy.

Dawkowanie: Typowa rekomendowana dawka ekstraktu *Cissus* wynosi pomiędzy 500 i 1000 mg, w zależności od stężenia i rodzaju symptomów. W przypadku formy wysuszonego proszku, w celu przyspieszenia leczenia złamania, teksty Ayurwedy zalecają dawkę 3 do 6 gram. Badania nad bezpieczeństwem *Cissus* przeprowadzone na szczurach pokazały, że nie występuje żadne działanie toksyczne nawet przy dawce tak wysokiej jak 2000 mg/kg wagi ciała. Więc *Cissus* jest nie tylko skuteczny, ale również w miarę bezpieczny, bez znaczenia czy w formie wysuszonego proszku, czy ekstraktu.

jest specjalistycznym środkiem dietetycznym przyspieszającym regenerację stawów. Działanie: Przyspiesza regenerację po urazach: kości, chrząstek, stawów; zmniejsza bóle stawów; Chroni przed osteoporozą; Chroni przed wolnymi rodnikami;

to naturalny preparat poprawiający kondycję ścięgien i stawów. Zawiera ekstrakt z *Cissus quadrangularis*, który od lat wykorzystywany jest w tradycyjnej medycynie indyjskiej.”

Treści na temat produktu dostępne w Internecie mogą sugerować, że produkt posiada właściwości zapobiegania i leczenia chorób występujących u ludzi.

Wśród dostępnego piśmiennictwa są m. in. badania dotyczące terapeutycznego działania suplementacji *Cissus quadrangularis* u młodych, trenujących fizycznie mężczyzn cierpiących na bóle stawów. W badaniach tych nie stwierdzono istotnego wpływu w tym zakresie i dalsze badania są niezbędne.

Z innych badań dotyczących działania *Cissus quadrangularis* wynika, iż może on być pomocny w redukcji masy ciała i zespole metabolicznym.

W wyniku badania nad stymulującym wpływem *Cissus quadrangularis* na proces osteoblastogenezy autorzy stwierdzili, iż *Cissus quadrangularis* mógłby być używany w prewencji, bądź jako alternatywny naturalny lek w przypadku chorób kości, takich jak osteoporoza.

W badaniu udziału *Cissus quadrangularis* w leczeniu złamanej szczęki stwierdzono, iż składniki aktywne zawarte w tej roślinie znacząco wpływały na tempo leczenia złamań kości.

W innym badaniu również stwierdzono, iż *Cissus quadrangularis* pomaga w leczeniu złamań i użycie tego składnika jako tradycyjnego leku może być przełomowe w tym obszarze.

W artykule przeglądowym dotyczącym efektywności i bezpieczeństwa ekstraktów z *Cissus quadrangularis* (badania u ludzi, zwierząt i in vitro) stwierdzono, iż dotychczas wiele składników aktywnych zawartych w wyciągach z tej rośliny zostało wyizolowanych

i zidentyfikowanych. Są to m.in.: steroidy, flawonoidy, irydoidy, triterpeny. Jednak podkreślono, iż niektóre działania fizjologiczne ekstraktu wynikają z obecności składników jeszcze niezidentyfikowanych, bądź ze specyficznych kombinacji składników ekstraktu. W artykule zaznaczono, iż podczas badań u ludzi nad wpływem *Cissus* na leczenie złamanych kości używano niestandardyzowanych ekstraktów. W związku z powyższym niezbędna jest dokładniejsza standaryzacja ekstraktów z *Cissus quadrangularis* oraz wymaganych jest więcej dobrze kontrolowanych badań u ludzi.

Z artykułu wynika, iż dotychczasowe badania wskazują, że *Cissus* jest bezpieczny w dawkach zwyczajowo stosowanych.

W kwestii przewidzianego użycia ekstraktów z tej rośliny w prewencji osteoporozy i schorzeń zwyrodnieniowych kości, długoterminowe badania bezpieczeństwa, jak również badania u ludzi dotyczące efektywności takiego działania są wymagane.

Dostępna wiedza i piśmiennictwo nie pozwalają jednoznacznie potwierdzić, że przedmiotowy produkt ma działanie lecznicze.

Mając na uwadze powyższe uznać należy, iż prezentacja przedmiotowego produktu może sugerować, że produkt posiada właściwości zapobiegania i leczenia chorób występujących u ludzi. Jednak sama prezentacja w takiej formie, w świetle dostępnej wiedzy oraz danych naukowych wziętych pod uwagę w niniejszej dyskusji, nie potwierdzić są wystarczające do dokonania jednoznacznej kwalifikacji danego produktu jako spełniającego definicję produktu leczniczego, której mowa w art. 2 pkt 32 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

W głosowaniu akceptację powyższego stanowiska w sprawie preparatu wyraziło 5 członków Komisji.

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

Produkt zgodnie z informacjami uzyskanymi od Głównego Lekarza Weterynarii produkt został przez producenta zakwalifikowany jako produkt ogólnego przeznaczenia nie podlegający rejestracji przez Urząd. W oparciu o dokumentację, złożoną przez Głównego Lekarza Weterynarii skład, przeznaczenie, sposób użycia, ostrzeżenia wyglądają następująco:

Skład jakościowo-ilościowy: [REDAKTOWANE], substancja czynna: m-krezol, roztwór 0,5-3%. Objętość netto: 100 ml, 250 ml.

Zastosowania: produkt do mycia i dezynfekcji przedmiotów oraz powierzchni i jam. Produkt do użytku zawodowego.

W odpowiedzi na pismo [REDAKTOWANE], Komisja stoi na stanowisku, że tożsamość nazw produktów [REDAKTOWANE]

oraz [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] stwarza zagrożenie mylnego zastosowania produktu do mycia i dezynfekcji przedmiotów oraz powierzchni i jam zamiast zastosowania produktu leczniczego. Fakt ten może stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia zwierząt oraz ludzi.

Dodatkowo biorąc pod uwagę skład jakościowy produktu [REDAKTOWANE] – którego substancją czynną jest 0,5-3% roztwór m-krezolu. M-Krezol jest izomerem krezolu, znajdującym zastosowanie w preparatach dezynfekujących i konserwujących. Wykazano, że krezole mogą wywierać toksyczne działanie na OUN, układ oddechowy, skórę, błony

śluzowe, narządy wewnętrzne. Krezole klasyfikuje się również jako substancje toksyczne i żrące. W świetle przedstawionych informacji zasadne byłoby zasięgnięcie dodatkowej opinii wyżej wymienionego produktu przez Komisję ds. Produktów Biobójczych działającej przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Produkt [REDACTED] - wydaje się spełniać kryteria produktu biobójczego w rozumieniu Ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych. Dz.U. 2002 nr 175 poz. 1433. Komisja ds. Produktów z Pogranicza sugeruje aby dodatkowo produkt [REDACTED] [REDACTED] został zaopiniowany przez Komisję ds. Produktów Biobójczych działającej przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 6 członków Komisji.

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

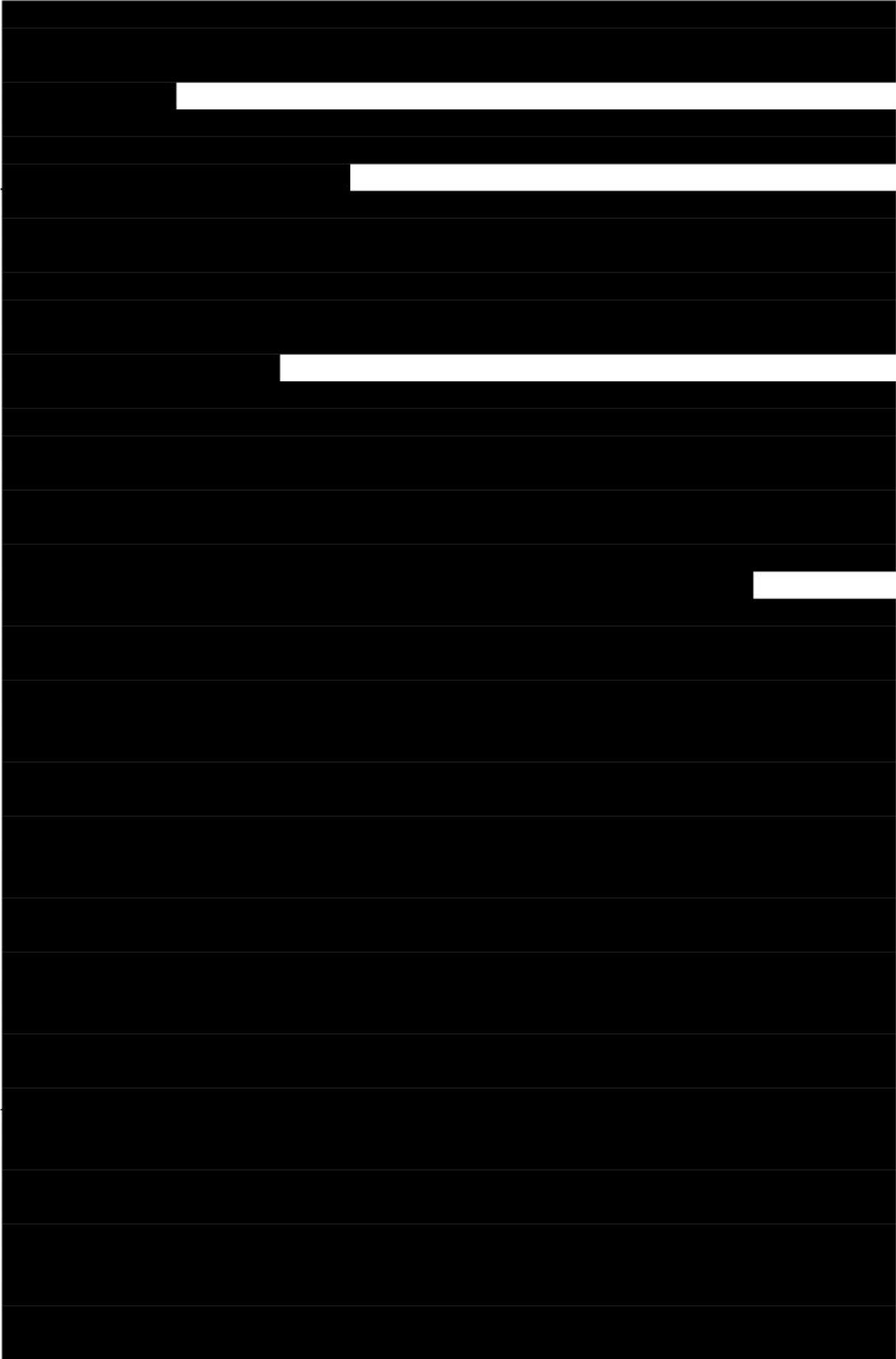
[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[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;*

Produkt 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:

Produkt występuje w postaci tabletek powlekanych.

Skład	Zawartość w 1 tabletkce
Ekstrakt z liści andrographis paniculata (98% andrografoidów)	60 mg
Ekstrakt z kwiatu dziewanny	55 mg
Ekstrakt z kwiatu bzu czarnego	55 mg
Ekstrakt z ziela werbeny	55 mg
Ekstrakt z korzenia goryczki	25 mg
Kwas L-askorbinowy - witamina C	40 mg
Diglicynian cynku -cynk	5 mg
Witamina A	400μ

Sposób użycia:

1 tabletkę popijając odpowiednią ilością płynów w trakcie posiłku

Ocena prezentacji - odpowiednia

Przeznaczenie - ze względu na zawartość ekstraktu z bzu czarnego należy stosować produkt powyżej 12 roku życia.

Sposób użycia - odpowiednio

Ostrzeżenie - ze względu na zawartość ekstraktu z korzenia goryczki należy ostrożnie stosować u osób z kamicą i chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy

Przeciwwskazany w ciąży i w czasie laktacji

Prezentacja w sposób pośredni sugeruje działanie lecznicze wykrztuśne, sekretolityczne i immunomodulujące.

Produkt [REDACTED] zawiera w swoim składzie substancje aktywne wykazujące możliwość wpływania na przebieg funkcjonowania organizmu:

- Korzeń goryczki żółtej- (*Gentiana lutea*) zawiera m in: substancje goryczowe – sekoirydoidy, pochodne ksantonu oraz węglowodany. Tradycyjnie znajduje zastosowanie jako środek żółciopędny, poprawiający trawienie, wzmagający apetyt. Wykazuje działanie immunostymulujące i grzybobójcze oraz zwiększające ilość wydzieliny drzewa oskrzelowego. Przeciwwskazaniem do stosowania jest choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy. Lecznicza dawka dobową wynosi 2-4 g surowca, 1-3 g nalewki lub 2-4 g płynnego wyciągu
- Kwiat dziewanny (*Verbascum densiflorum Bertol*) zawiera: śluzu, saponiny, irydoidy, flawonoidy, barwniki karotenowe. Dane literaturowe wskazują na przeciwbakteryjne i przeciwwirusowe działanie kwiatów dziewanny. Wodne wyciągi z kwiatów dziewanny działają wykrztuśnie i łagodząco. Wykazano również działanie przeciwzapalne na błony śluzowe. W medycynie ludowej korzenie, kwiaty i liście wykorzystywano jako środek bakteriobójczy, przeciwskurczowy, ściągający, antywirusowy, grzybobójczy, uspokajający i przeciwbólowy. Terapeutyczna dawka dzienna według to 3-4 g surowca. Ekstrakt z kwiatów dziewanny działa napotnie, moczopędnie (flawonoidy), sekretolitycznie (saponiny), przeciwzapalnie (glikozydy irydoidowe).
- Kwiat bzu czarnego (*Sambucus nigra L.*) zawiera: flawonoidy, kwasy fenolowe, kwasy organiczne, olejki, garbniki, śluz, triterpeny i sterole. Ponadto zawierają glikozyd cyjanogeny- sambunigrinę, rozkładany podczas przetwarzania. Surowiec wykazuje działanie napotne i wzmagające wydzielanie oskrzelowe. Działa przeciwzapalnie wpływając na stężenia cytokin IL- α , IL-1 β , TNF- α . Średnia terapeutyczna dawka dobową dla kwiatów bzu czarnego wynosi 10 - 15 g. Wg Europejskiej Agencji Leków przetworów z kwiatów bzu czarnego nie zaleca się u dzieci poniżej 12 rż.
- Ziele werbeny (*Verbena officinalis L.*) zawiera: glikozydy irydoidowe, związki polifenolowe. Ziele werbeny wykazuje właściwości bakteriobójcze, ściągające, moczopędne i napotne, a także mlekopędne. Tradycyjnie stosowane jest m.in. jako środek wykrztuśny w stanach zapalnych górnych dróg oddechowych, w dolegliwościach i schorzeniach błon śluzowych jamy ustnej i gardła, a ponadto w kamicy moczowej i żółciowej oraz w okresie klimakterium. Ponadto działa przeciwdrobnoustrojowo, przeciwwirusowo, immunostymulująco, moczopędnie, przeciwkaszlowo, sekretolitycznie, przeciwzapalnie. Monografia Ph. Eur. 7 *Verbena herba* 07/2012.
- Liść *Andrographis paniculata* zawiera laktony diterpenowe, oraz flawonoidy i polifenole. W badaniach wykazano, że ekstrakty z ziela *Andrographis paniculata* mają działanie przeciwbakteryjne, immunostymulujące i przeciwzapalne. Preparaty z ziela *Andrographis* są tradycyjnie stosowane w profilaktyce i objawowym leczeniu infekcji górnych dróg oddechowych, takich jak przeziębienia, zapalenie zatok, czy zapalenie oskrzeli. Ziela *Andrographis paniculata* i jego przetworów nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią. Dawka lecznicza w przeziębieniach wynosi 1,5-3 g sproszkowanego surowca. W badaniach naukowych uznano dawkę leczniczą *Andrographis paniculata* na 48-60 mg (Tang 2011, Mediherb...N0 15, 2010).

Opinia Komisji przy kwalifikacji preparatu [REDAKTOR] opiera się na obowiązujących aktach prawnych odnoszących się do definicji suplementu diety oraz produktu leczniczego:

- suplement diety to: „środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych, lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy, lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie (...), z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu prawa farmaceutycznego”. [Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia z dnia 25 sierpnia 2006 r. Dz. U. 2006 r. Nr 171, poz. 1225 z późn. zm.; Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego]
- produktem leczniczym - jest substancja lub mieszanina substancji, przeznaczona do zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt, lub podawana człowiekowi lub zwierzęciu w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia czy modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu ludzkiego lub zwierzęcego, [Ustawa: Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. Dz. U. 2008 r. Nr 45, poz. 271]
- art. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz.271 z późn. zm) „jeśli dany produkt spełnia jednocześnie kryteria suplementu diety i produktu farmaceutycznego należy stosować do niego wyłącznie wymagania określone do produktów leczniczych”.- [Wyrok Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości z dnia 9 czerwca 2005 r. w połączonych sprawach C-211/03, C-299/03 oraz C-316/03 do C-318/03] oraz art. 3 a ustawy Prawo farmaceutyczne
- suplementy diety mogą zawierać witaminy, składniki mineralne, które naturalnie występują w żywności i spożywane są jako jej część oraz inne substancje wykazujące efekt odżywczy lub inny efekt fizjologiczny. Maksymalny poziom witamin i składników mineralnych oraz innych substancji, przy zwykłym stosowaniu suplementu diety, zgodnym z informacją zamieszczoną w oznakowaniu będzie bezpieczny dla zdrowia i życia człowieka. [Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia z dnia 25 sierpnia 2006 r. Dz. U. 2006 r. Nr 171, poz. 1225 z późn. zm.]

Mając na uwadze powyższe, stwierdzić należy, że produkt [REDAKTOR] spełnia definicję produktu leczniczego o której mowa w art. 2 pkt 32 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz.271 z późn. zm) i jednocześnie definicję suplementu diety, o której mowa w art. 3 pkt 39 Ustawy o Bezpieczeństwie żywności i żywienia. Ze względu na pierwszeństwo stosowania w takiej sytuacji przepisów ustawy Prawa Farmaceutycznego (art. 3a) do przedmiotowego produktu należy stosować wymagania określone w ustawie Prawie Farmaceutycznym.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 6 członków Komisji.

Znak sprawy: [REDAKTOR]
–referujący: *Dr hab. n. farm. Jachwiga 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: UR.DOL.OLS.070.85.2016
–referujący: *Dr hab. n. farm. Jachwiga Turło;*

W oparciu o dokumentację, przedstawioną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, który zwrócił się z zapytaniem czy testy diagnostyczne o nazwie [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] spełniają definicję produktu leczniczego.

Główny Inspektor Farmaceutyczny nie dostarczył w dokumentacji swojego doniesienia szczegółowych danych kwestionowanych produktów o nazwach handlowych [REDAKTOWANE] oraz [REDAKTOWANE] poza informacją, że nie posiadają wydanych pozwoleń do obrotu i nie figurują w Rejestrze Produktów Leczniczych Dopuszczonych do obrotu na terenie RP.

Komisja nie dysponuje danymi kwestionowanych produktów, w tym ich prezentacją, nie może więc jej ocenić.

Ze względu na brak danych Komisja nie może się wypowiedzieć, czy kwestionowane produkty mogą być kwalifikowane jako produkty lecznicze lub wyroby medyczne.

W głosowaniu akceptację powyższego stanowiska w sprawie produktów wyraziło 6 członków Komisji.

Przewodniczący Komisji

.....