

**PROTOKÓŁ NR 1/2013
Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW Z POGRANICZA
W DNIU 21 STYCZNIA 2013 R**

Porządek obrad

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

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

Znak sprawy : [REDACTED]

Znak sprawy : [REDACTED]

Znak sprawy : [REDACTED]

Znak sprawy : [REDACTED]

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

Znak sprawy : [REDACTED]

PRZERWA

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

Znak sprawy : [REDACTED]

Znak sprawy : [REDACTED]

Znak sprawy : [REDACTED]

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

Znak sprawy : [REDACTED]

Znak sprawy : [REDACTED]

Znak sprawy : [REDACTED]

Znak sprawy : [REDACTED]

2.4. Referujący: **Dr hab. n. farm. Jadwiga Turlo**

Znak sprawy : [REDACTED]

Znak sprawy : [REDACTED]

Znak sprawy : [REDACTED]

Znak sprawy : [REDACTED]

Znak sprawy : [REDACTED]

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

Znak sprawy : [REDACTED]

Znak sprawy : [REDACTED]
Znak sprawy : [REDACTED]
Znak sprawy : [REDACTED]

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
Dr hab.n. med Beata Zielnik – Jurkiewicz

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów z Pogranicza:

Dr Katarzyna Stoś

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

-

Obecni na posiedzeniu pracownicy URPL, WM i PB:

Dr n.med. Anna Cieślik
Katarzyna Tomaszewska
Oleg Burdzenia
Izabella Wojtyra
Beata Koziożemska
Danuta Szwojnicka
Michalina Klimiuk

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 text block]

[Redacted text block]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji

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

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższego stanowiska wyraziło 4 członków Komisji

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

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższego stanowiska wyraziło 3 członków Komisji

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

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji

PRZERWA

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

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji

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

Opis produktu zawiera nieprecyzyjne określenia (witalność), które mogą być niejednoznacznie interpretowane przez pacjenta.

Składniki wchodzące w skład preparatu wykazują działania, które mogą modyfikować przebieg naturalnych procesów fizjologicznych. Nie jest znany łączny wpływ poszczególnych składników preparatu na funkcje fizjologiczne i bezpieczeństwo stosowania u osób je przyjmujących. Dotyczy to w szczególności potencjalnych interakcji pomiędzy dwiema substancjami w odniesieniu do gospodarki hormonalnej. Brak jest odpowiednich ostrzeżeń w odniesieniu do ich przyjmowania u pacjentów z nowotworami hormonozależnymi. W odniesieniu do substancji wchodzących w skład preparatu nie zamieszczono na etykiecie ostrzeżeń o możliwości wywoływania hipotonii, potencjalnych interakcji z lekami z grupy donorów tlenu azotu oraz przeciwwskazań dotyczących pacjentów po zawale mięśnia sercowego.

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. Zastrzeżenia pozostają aktualne także w sytuacji, kiedy dawki zastosowanych substancji czynnych byłyby ograniczone o ½.

Produkt ze względu na prezentację oraz skład jakościowo-ilościowy 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 5 członków Komisji

Znak sprawy : [REDACTED]

–referujący: Dr n. med. Piotr Maciejak;

Produkt występuje w formie kapsułek. Zalecane stosowanie: „jedną kapsułkę dziennie przed lub po jedzeniu. Przyjmować przez dłuższy okres czasu”.

Opis produktu nie wskazuje bezpośrednio na działanie farmakologiczne substancji aktywnych wchodzących w skład preparatu. Natomiast w świetle wyników badań klinicznych, opis produktu w sposób nieadekwatny do obecnego stanu wiedzy sugeruje korzyści ze stosowania preparatu.

Postulowane mechanizmy działania składników preparatu obejmują poprawę właściwości reologicznych krwi, działanie przeciwwagregacyjne, zmiany metaboliczne warunkujące zwiększenie odporności neuronów na hipoksję, oraz zapobieganie uszkodzeniu błon komórkowych przez wolne rodniki. Produkty te są tradycyjnie stosowane w celu poprawy nasilenia krążenia krwi, na przykład w obrębie kończyn. Główny składnik preparatu znajduje zastosowanie w leczeniu zaburzeń kognitywnych, w stanach po udarach niedokrwiennych mózgu, w chromaniu przestankowym, w szumach usznych, a także związanym z wiekiem zwyrodnieniu plamki żółtej. Przeglądy systematyczne dotyczące skuteczności nie dają przekonujących dowodów, że jest skuteczny w tych wskazaniach. Stosowanie surowca wydaje się bezpieczne, nie wywołuje on ciężkich działań niepożądanych. Rzadko występujące działania niepożądane obejmują: zaburzenia żołądkowo-jelitowe, bóle i zawroty głowy, zaparcia, uczucie kołatania serca oraz skórne reakcje alergiczne. Istnieją przesłanki wskazujące na możliwość zwiększonego ryzyka powstawania krwiaków podskórnych oraz krwawień. Istnieją także dane wskazujące na możliwość występowania addycyjnej interakcji z lekami przeciwzakrzepowymi i/lub lekami przeciwplatekcyjnymi, nasilając w ten sposób możliwość krwawień. Wzrost ryzyka krwawienia jest też powodem, dla którego powinno odstawiać się preparaty zawierające w swoim składzie surowiec na dwa tygodnie przed planowanymi zabiegami chirurgicznymi.

Właściwości farmakodynamiczne oraz wyniki badań przedklinicznych i klinicznych wskazują na potencjał farmakologiczny. Ponadto ocena bezpieczeństwa stosowania preparatów wskazuje na możliwość modyfikowania procesów hemostazy oraz powstawania potencjalnie niebezpiecznych interakcji z lekami przeciwplatekcyjnymi i przeciwzakrzepowymi. Wszystkie te fakty nie pozwalają na objęcie produktu ustawową definicją suplementu diety.

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 5 członków Komisji

Znak sprawy : [REDACTED]

–referujący: Dr n. farm. Agata Błażewicz;

[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]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji

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

Produkt występuje w formie kapsułek. Producent zaleca spożywanie 2 kapsułek na dobę. Preparat przeznaczony dla osób dorosłych jako uzupełnienie codziennej diety w niezbędne nienasycone kwasy tłuszczowe i witaminy.

Produkt zawiera w swoim składzie substancje, w dawce dziennej 60 mg w 2 kapsułkach, co odpowiada jej dawce w dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych. Zawartość witaminy w dawce dziennej nie przekracza zalecanego dziennego spożycia.

W obecnym składzie jakościowym i ilościowym 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 późn. zm). Po ograniczeniu dawkowania do 1 kapsułki dziennie produkt nie będzie spełniał 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).

W głosowaniu akceptację powyższego stanowiska wyraziło 5 członków Komisji

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

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższego stanowiska wyraziło 5 członków Komisji

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

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższego stanowiska wyraziło 5 członków Komisji

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

Produkt jest deklarowany, jako suplement diety polecany dla osób, które chcą utrzymać prawidłowy poziom cholesterolu we krwi, chcą zadbać o sprawne funkcjonowanie układu krążenia, oraz u osób, które z powodu niewłaściwej diety i trybu życia narażone są na wystąpienie podwyższonego stężenia cholesterolu. Produkt ma postać kapsulek. Zalecana dawka dzienna wynosi 1-4 kapsulek.

Etykieta zawiera liczne ostrzeżenia i przeciwwskazania, między innymi:

- Produkt przeznaczony jest wyłącznie dla osób które chcą obniżyć poziom cholesterolu we krwi*
- Pacjenci biorący leki na obniżenie cholesterolu powinni spożywać produkt wyłącznie pod opieką lekarską*
- *Nie stosować w żywieniu kobiet w ciąży i, karmiących piersią oraz dzieci poniżej 5 roku życia*
- *Podczas stosowania produktów zawierających dodatek steroli roślinnych należy pamiętać o regularnym spożyciu owoców i warzyw w celu utrzymania poziomu karotenu*
- *Należy unikać spożycia więcej niż 3g/dzień dodatku steroli roślinnych*
- *Produkt przeznaczony dla osób dorosłych*
- *Produkt nie może być stosowany jako substytut zróżnicowanej diety*
- *Nie przekraczać zalecanej dziennej porcji produktu do spożycia*

- Nie stosować przy uczuleniu na którykolwiek ze składników produktu

Prezentacja i wymienione przeciwwskania sugerują działanie lecznicze produktu. Dodatkowo, deklarowane jest jego działanie obniżające poziom cholesterolu we krwi, że jest on przeznaczony wyłącznie dla osób które chcą uzyskać taki efekt.

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) ze względu na prezentację i stwierdzone działanie.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji

Znak sprawy : [REDAKTOWANE]

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

Produkt ma postać kapsułek.; Zalecana dawka wg wytwórcy to jedna kapsułka dziennie, przyjmowana podczas posiłku.

„Produkt przeznaczony jest dla osób pracujących przy komputerze, prowadzących pojazdy po zmroku, z zaburzeniami widzenia po zmierzchu, narażonych na pracę w złym oświetleniu, odczuwających zmęczenie oczu, ze słabnącym wzrokiem, dla osób starszych.”

Prezentacja budzi zastrzeżenia. W projekcie etykiety zastępczej, jako przeznaczenie podane jest zastosowanie produktu u osób z zaburzeniami widzenia, co sugeruje działanie lecznicze. Kierunek działania deklarowany przez producenta również nie jest zgodny z charakterystyką niektórych składników czynnych produktu.

Ocena składu produktu prowadzi do wniosku, że przy całkowitym braku doniesień na temat bezpieczeństwa stosowania surowca roślinnego 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. Pełna ocena produktu nie jest możliwa bez uzupełnienia przez producenta danych dotyczących historii spożycia i bezpieczeństwa stosowania tego surowca w środkach spożywczych.

Ze względu na brak danych dotyczących historii spożycia i danych dotyczących bezpieczeństwa zastosowania surowca roślinnego wewnątrznie, producent proszony jest o przedstawienie uzasadnienia jego stosowania w produkcie.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji

Znak sprawy : [REDAKTOWANE]

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

Produkt ma postać płynu – 480ml w opakowaniu. Zalecana dzienna dawka dla dorosłych wynosi 15 - 30ml, dla dzieci do 6 lat -15 ml dziennie. Produkt nie jest przeznaczony dla dzieci poniżej 6 roku życia. W skład preparatu wchodzi 16 surowców naturalnych, o zawartości (w przeliczeniu na dawkę 15 ml): Zawartość butelki należy wstrząsnąć przed użyciem. Zalecane jest przechowywanie produktu w lodówce, po otwarciu.

Prezentacja produktu budzi zastrzeżenia. Etykieta zawiera informację, że produkt to wzmacniający napój ziołowy podając równocześnie adres internetowy strony, gdzie znajduje się więcej informacji na temat produktu. Informacje te, sugerują działanie lecznicze produktu, Pełna ocena produktu nie jest możliwa bez uzupełnienia przez wytwórcę danych dotyczących historii spożycia i bezpieczeństwa stosowania opisywanej mieszaniny ziół w środkach spożywczych.

Dla pełnej oceny produktu konieczne jest uzupełnienie przez wytwórcę danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu o proponowanym składzie dla zdrowej populacji.

W głosowaniu akceptację powyższego stanowiska wyraziło 5 członków Komisji

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

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji

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

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji

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

[REDACTED]

[Redacted text block]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 5 członków Komisji

Przewodniczący Komisji

.....