

PROTOKÓŁ NR 2/2012
Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW Z POGRANICZA
W DNIU 02 SIERPNIA 2012 R.

Porządek obrad

Godz. 10.00 Otwarcie posiedzenia.

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

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

2.1.1 Znak sprawy : ██████████

2.1.2 Znak sprawy: ██████████

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

2.2. 1 Znak sprawy : ██████████

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

2.3. 1. Znak sprawy : ██████████

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

2.4. 1. Znak sprawy: ██████████

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

2.2. 2 Znak sprawy : ██████████

2.2. 3 Znak sprawy : ██████████

2.2. 4. Znak sprawy: ██████████

2.2. 5. Znak sprawy: ██████████

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

2.1.3 Znak sprawy : ██████████

2.1.4 Znak sprawy: [REDACTED]

2.1.5 Znak sprawy: [REDACTED]

2.3. Referujący: Dr n. med. Piotr Maciejak

2.3. 2. Znak sprawy : [REDACTED]

2.3. 3 Znak sprawy : [REDACTED]

2.3. 4. Znak sprawy: [REDACTED]

2.3. 5. Znak sprawy: [REDACTED]

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

2.4.2 Znak sprawy : [REDACTED]

2.4.3. Znak sprawy : [REDACTED]

2.4. 4. Znak sprawy [REDACTED]

2.4. 5. Znak sprawy [REDACTED]

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów z Pogranicza:

Prof. dr hab. Elżbieta Anuszevska
Dr hab.n.med. Beata Zielnik – Jurkiewicz
Dr Agata Błazewicz
Dr n. med. Piotr Maciejak

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów z Pogranicza:

Dr Katarzyna Stoś
Dr hab. n. farm. Jadwiga Turło

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

-

Obecni na posiedzeniu pracownicy URPL, WM i PB:

Dr n.med. Anna Cieślik
Katarzyna Tomaszewska
Oleg Burdzenia
Izabella Wojtyra

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: *Dr n. farm. Agata Błażewicz;*

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższego stanowiska wyraziło 4 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDACTED]

–referujący: *Dr n. farm. Agata Błażewicz;*

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDACTED]

–referujący: Prof. dr hab. Elżbieta Amuszevska;

[REDACTED]

[REDACTED]

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 hab.n.med. Beata Zielnik-Jurkiewicz;

[REDACTED]

[REDAKCYJNE CZARNOKĄTY]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDAKCYJNE CZARNOKĄTY]
–referujący: Prof. dr hab. Elżbieta Amuszewska;

Produkt występuje w postaci kapsulek. Zalecane dzienne spożycie, niezbędne dla uzyskania korzystnego działania to 2 kapsułki.

Zgodnie z deklaracją producenta ”produkt pomocny jest osobom z: uczuciem zmęczonych, ciężkich nóg; mrowieniem i pieczeniem w nogach, kruchością naczynek krwionośnych prowadzącą do powstawania tzw. pajęczków”

Zapisy umieszczone na załączonym wzorze opakowania są zgodne z projektem etykiety oraz odpowiednimi aktami prawnymi. Szata graficzna opakowania wskazuje na zastosowanie produktu. Przeznaczenie produktu uzasadnia jego skład jakościowy.

Produkt, przy ograniczeniu dawkowania do 1 kapsułki dziennie może uzyskać status suplementu diety uzupełniającego codzienną dietę i 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 4 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDAKCYJNE CZARNOKĄTY]
–referujący: Prof. dr hab. Elżbieta Amuszewska;

[REDAKCYJNE CZARNOKĄTY]

[REDAKCYJNE CZARNOKĄTY]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDACTED]

–referujący: *Prof. dr hab. Elżbieta Amuszewska;*

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDACTED]

–referujący: *Prof. dr hab. Elżbieta Amuszewska;*

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 członków Komisji.

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

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższego stanowiska wyraziło 4 członków Komisji.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższego stanowiska wyraziło 4 członków Komisji.

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

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDAKTOWANE]

–referujący: *Dr n. med. Piotr Maciejak;*

[REDAKTOWANE]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDAKTOWANE]

–referujący: *Dr n. med. Piotr Maciejak;*

W skład zalecanej do spożycia dziennej porcji produktu wchodzi cztery wyciągi roślinne. Dla wybranych składników preparatu wykazano silną aktywność biologiczną, modyfikującą przebieg naturalnych procesów fizjologicznych, w tym modyfikowanie neuroprzekaznictwa w ośrodkowym układzie nerwowym, a także zaburzającym funkcje wątroby:

Nie jest znana rzeczywista ocena bezpieczeństwa poszczególnych składników wchodzących w skład preparatu, a tym bardziej bezpieczeństwo ich jednoczesnego stosowania.

W związku z wielokierunkowymi działaniami farmakologicznymi poszczególnych składników, w tym także niejasny profil bezpieczeństwa preparatu, nie może on być zakwalifikowany jako suplement diety.

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, skład oraz bezpieczeństwo stosowania.

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]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDACTED]

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

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 członków Komisji.

Znak sprawy : [REDAKTOWANE]

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

Produkt występuje w formie herbaty. Spożywać po jednej torebce herbaty rano i wieczorem. [REDAKTOWANE] i funkcjonalne pozyskiwane wyłącznie z ziół o właściwościach terapeutycznych. Zioła te mają dobroczynny wpływ na funkcjonowanie organizmu człowieka oraz pomagają w walce z chorobami cywilizacyjnymi, takimi jak stres, bezsenność, nerwowość, wysoki cholesterol, nadwaga. Doskonale radzi sobie z przeziębieniem, łagodząc kaszel i katar”. Z liści otrzymuje się antyseptyczny środek do stosowania zewnętrznego.

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) - jeżeli zostanie wprowadzona zmiana wskazań i nazwa produktu.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 członków Komisji

Znak sprawy : [REDAKTOWANE]

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

Produkt występuje w formie herbatki. Spożywać po jednej torebce herbatki rano i wieczorem. Produkt ziołowy. Zioła te mają dobroczynny wpływ na funkcjonowanie organizmu człowieka oraz pomagają w walce z chorobami cywilizacyjnymi, takimi jak stres, bezsenność, nerwowość, wysoki cholesterol, nadwaga. Doskonale radzi sobie z przeziębieniem, łagodząc kaszel i katar.

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) - jeżeli zostanie wprowadzona zmiana wskazań i nazwa produktu.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 członków Komisji

Znak sprawy : [REDAKTOWANE]

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

[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]



W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji produktu wyraziło 4 członków Komisji

Przewodniczący Komisji

.....