

PROTOKÓŁ NR 3/2015
Z POSIEDZENIA KOMISJI DS. PRODUKTÓW Z POGRANICZA
Z DNIU 14.12.2015 R.

1. Otwarcie posiedzenia.

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

1. Referujący: **Dr hab. n. farm. Jadwiga Turło**

Znak sprawy : ██████████

PRZERWA

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

Znak sprawy : ██████████

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

Znak sprawy : ██████████

Znak sprawy : ██████████

Znak sprawy : ██████████

4. Referujący: **Dr Katarzyna Stoś**

Znak sprawy : ██████████

Znak sprawy : ██████████

3. Zakończenie posiedzenia

Obecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów z Pogranicza:

Prof. dr hab.n. farm Elżbieta Anuszevska

Dr Agata Błażewicz

Dr hab. n. farm. Jadwiga Turło

Dr Katarzyna Stoś

Nieobecni na posiedzeniu członkowie Komisji ds. Produktów z Pogranicza:

Dr hab.n. med Beata Zielnik – Jurkiewicz

Dr n. med. Piotr Maciejak

Obecni na posiedzeniu zaproszeni eksperci:

-

Obecni na posiedzeniu pracownicy URPL, WM i PB:

Dr n.med. Anna Cieślik

Andrzej Karczewicz
Oleg Burdzenia
Izabella Wojtyra
Paulina Drożdż

Omówienie przebiegu posiedzenia:

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

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 hab. n. farm. Jadwiga Turło;*

[REDACTED]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 4 członków Komisji.

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

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 4 członków Komisji.

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

[Redacted text block]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 4 członków Komisji.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 4 członków Komisji.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text]

[Redacted text]

[Redacted text]

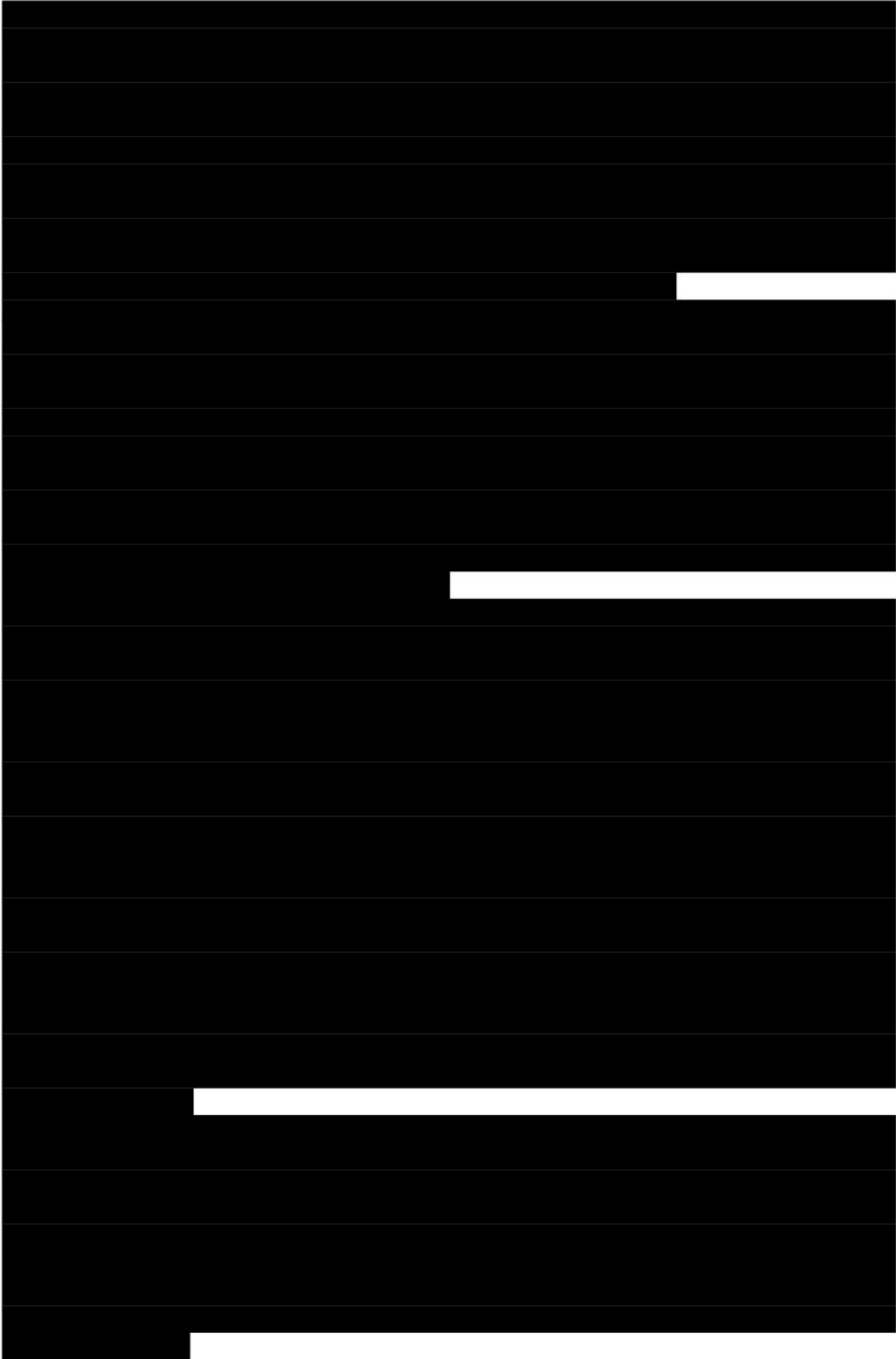
[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 4 członków Komisji.

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

[REDACTED]



[Redacted text block]

[Redacted text block]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 4 członków Komisji.

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

[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]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 4 członków Komisji.

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 4 członków Komisji.

PRZERWA

Znak sprawy : ██████████
–referujący: Prof. dr hab. Elżbieta Amiszewska;

██████████, to produkty z olejkami eterycznymi.

Skład produktu ██████████:

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 ██████████:

Składniki	mg/sztyft
Mentol	Brak informacji
Olejek eukaliptusowy	Brak informacji
Olejek miętowy	Brak informacji
Kamfora	Brak informacji
Olejek sosnowy	Brak informacji

Prezentacja produktów sugeruje możliwość ich stosowania w objawach stanów zapalnych górnych dróg oddechowych.

Załączona dokumentacja wymaga uzupełnień w zakresie:

- powierzchni plastra i ilości uwalnianych olejków w kolejnych godzinach stosowania
- dokładnego składu jakościowo-ilościowego sztyftu i czasu uwalniania olejków
- wzorów aktualnie stosowanych opakowań
- danych o bezpieczeństwie stosowania u dzieci 3+ (lub 2+, zgodnie z Ekspertyzą)
- wskazania do stosowania

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.

Wnioski zostaną sformułowane po otrzymaniu uzupełnień dokumentacji.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 4 członków Komisji.

Znak sprawy : ██████████
–referujący: Dr n. farm. Agata Błażewicz;

Skład produktu

Witamina K2 (menachinon) – **brak składu ilościowego!**

Substancje pomocnicze: celuloza mikrokrystaliczna, maltodekstryna, substancje przeciwzbrylające: fosforany wapnia, sole magnezowe kwasów tłuszczowych, dwutlenek krzemu.

Opis działania i przeznaczenie:

██████████ jest kofaktorem enzymu karboksylazy glutaminianowej odpowiedzialnej za dołączenie grup karboksylowych do organizmu. Produktem reakcji jest karboksysteokalcyna (cOC). Obecność grup karboksylowych umożliwia wiązanie jonów wapnia. Osteokalcyna jest ważnym białkiem tworzącym masę kości.

Witamina K2 pomaga w utrzymaniu prawidłowej krzepliwości krwi oraz wspomaga układ kostny w organizmie.

Wskazania i zastosowanie ██████████:

- może poprawić zdrowie kości
- zmniejsza ryzyko osteoporozy
- odgrywa kluczową rolę w metabolizmie wapnia
- może poprawić zdrowie zębów
- jest łatwo przyswajalna przez organizm
- uczestniczy w procesie krzepnięcia krwi
- wpływa na sterowanie mózgu, wspomaga pracę szarych komórek
- działa hamująco na nowotwory płuc
- opóźnia procesy starzenia się organizmu
- zmniejsza ryzyko występowania żylaków oraz zatorów w tętnicach
- ma dobre działanie na skórę, wygładza zmarszczki;

Sposób użycia:

1 tabletkę dziennie, najlepiej po posiłku.

Wątpliwości budzą liczne wskazania do stosowania opiniowanego preparatu na szereg jednostek chorobowych (np.: *działa hamująco na nowotwory płuc, zmniejsza ryzyko występowania żylaków oraz zatorów w tętnicach*), co wskazuje na lecznicze działanie produktu. **Brak dawki ██████████** w produkcie.

Menachinon (witamina K2) to cała grupa związków określana skrótem MK-n, gdzie n oznacza liczbę nienasyconych reszt izoprenoidowych przy węglu C3. Witamina K uczestniczy nie tylko w procesie krzepnięcia krwi, ale również w metabolizmie kości.

W diecie dostarczamy od 60 do 200 µg witaminy K. Pokarm bogaty w tę witaminę to przede wszystkim witamina K1 (K2 stanowi tylko 10%). Witamina K2 MK-7 występuje w produktach pochodzenia zwierzęcego (sery) i produktach fermentacji soi (natto).

Zbyt niskie spożycie witaminy K może zmniejszyć mineralizację kości i prowadzić do zwiększenia ryzyka złamań i wystąpienia osteoporozy. Europejski Urząd Bezpieczeństwa Żywności wydał opinię stwierdzając, że został udowodniony związek pomiędzy spożyciem witaminy K, a prawidłowym stanem kości. Badania naukowe sugerują, że najlepszy wpływ na poprawę stanu kości ma jednoczesna kombinacja składników: wapń, witamina D3 i MK-7. Zaleca się zwiększenie dziennej porcji witaminy K do poziomu 120 µg/d dla mężczyzn i 90 µg/d dla kobiet. Ilość ta jest jednak wystarczająca tylko dla zapewnienia właściwej syntezy czynników krzepnięcia. Dla zapewnienia udziału witaminy K także w innych procesach naszego organizmu, dawka ta powinna wynosić około 1 mg/d.

W Japonii w leczeniu osteoporozy kobiet po menopauzie podawana jest witamina K w dawce 45 mg/d, bez obserwowania jakichkolwiek działań niepożądanych.

Oświadczenia zdrowotne EFSA dla witaminy K obejmują:

1. Utrzymanie prawidłowego stanu kości
2. Krzepnięcie krwi
3. Funkcjonowanie serca i naczyń krwionośnych;

Produkt [REDAKTOWANE] będzie spełniał kryteria suplementu diety po dostosowaniu opisu produktu do wymagań prawa żywnościowego (usunięciu niewłaściwych wskazań) oraz uzupełnieniu informacji odnośnie dawki witaminy w produkcie.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 4 członków Komisji.

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

Skład produktu

Cytrynian magnezu – 250 g

Przeznaczenie:

Magnez jest jednym z najważniejszych pierwiastków wpływających na prawidłowe funkcjonowanie naszego organizmu. Jest niezbędny do prawidłowego funkcjonowania wielu układów: nerwowego, mięśniowego, sercowo-naczyniowego, oddechowego, pokarmowego, hormonalnego, krwiotwórczego, immunologicznego i kostno-stawowego.

Dawkowanie:

1662 mg (1/2 łyżeczki do herbaty) do 3325 mg (1 łyżeczka do herbaty).

Wątpliwości budzi postać produktu i sposób dawkowania produktu.

Produkt [REDAKTOWANE] jest dystrybuowany w formie proszku o gramaturze 250 g bez dołączonej miarki i bez możliwości dokładnego dawkowania. Taka postać i forma dystrybucji produktu nie spełniają definicji suplementu diety. Produkt jest surowcem farmaceutycznym stosowanym do wytwarzania produktów leczniczych oraz suplementów diety.

Produkt [REDAKTOWANE] nie spełnia definicji suplementu diety ze względu na postać (formę dystrybucji) i sposób użycia. Produkt jest surowcem farmaceutycznym stosowanym do wytwarzania produktów leczniczych oraz suplementów diety.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 4 członków Komisji.

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

Skład produktu

Chlorek magnezu – 800 g

Przeznaczenie:

Magnez stymuluje aktywność enzymów trawiennych i wytwarza kwas solny w żołądku; ma zastosowanie w leczeniu chorób neurologicznych (depresja) oraz chorób kardiologicznych.

Dawkowanie:

Załączono opis przygotowania oliwy magnezowej – do stosowania zewnętrznego na skórę oraz kosmetyku w formie rozpylacza typu spray.

Wewnętrznie 350-1000 mg w formie dodatku do słodkich napojów i pokarmów.

Wątpliwości budzi postać produktu i sposób dawkowania produktu.

Produkt [REDAKTOWANE] jest dystrybuowany w formie proszku o gramaturze 800 g bez dołączonej miarki i bez możliwości dokładnego dawkowania. Taka postać i forma dystrybucji produktu nie spełniają definicji suplementu diety. Produkt jest surowcem farmaceutycznym stosowanym do wytwarzania produktów leczniczych oraz suplementów diety.

Produkt [REDAKTOWANE] nie spełnia definicji suplementu diety ze względu na postać (formę dystrybucji) i sposób użycia. Produkt jest surowcem farmaceutycznym stosowanym do wytwarzania produktów leczniczych oraz suplementów diety.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 4 członków Komisji.

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

Wniosek dotyczy kwalifikacji produktów sprzedawanych przez Internet na portalu [REDAKTOWANE]

Preparat, zgodnie z oznakowaniem, jest witaminą C lewoskrętną, kwas L-askorbinowy w proszku 500 g

Skład produktu

Witamina C lewoskrętna (kwas askorbinowy)

Ilość: 500 g

Opis działania

Zwalcza infekcję, podnosi witalność oraz oczyszcza organizm.

Użyto oświadczenia, iż według naukowców regularne stosowanie witaminy C pomaga ochronie organizmu przed szkodliwym działaniem wolnych rodników, odżywia mięśnie, wzmacnia układ immunologiczny i korzystnie wpływa na wzrost witalności.

Przeznaczenie

Witaminę C można polecić każdej osobie, która dba o zdrowy wygląd i dobre samopoczucie

Zastosowanie

Wartość jednej dziennej porcji: 1 g (1000 mg)

% RWS (referencyjne wartości spożycia): 1250%

Opis działania, oświadczenia opiniowanego preparatu wskazują, iż jest on produktem o działaniu leczniczym.

W dokumentacji wskazano, iż wartość jednej porcji to 1 gram (1000 mg). Biorąc pod uwagę zawartość opakowania (500 g) budzi wątpliwość jak konsument lub pacjent ma odmierzać wskazaną ilość 1 grama. Skład oraz forma produktu wskazują, że jest to surowiec i w tej formie może stanowić ryzyko dla konsumenta.

Preparat zawiera witaminę C [REDAKTOWANE] w ilości 500 g, co wskazuje, iż jest to surowiec farmaceutyczny wykorzystywany do sporządzania lub wytwarzania produktów leczniczych lub żywności w tym suplementów diety. Oświadczenia sugerują, iż ma działanie farmakologiczne.

Zgodnie z art. 20 Prawa farmaceutycznego wymagane jest pozwolenie o dopuszczeniu do obrotu: surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzania leków recepturowych i aptecznych, nieprzetworzonego surowca farmaceutycznego używanego w celach leczniczych.

Biorąc pod uwagę powyższe, skład preparatu oraz prezentacja wskazują, że jest to surowiec do produkcji leków.

[REDAKTOWANE] nie spełnia definicji suplementu diety. Skład opiniowanego produktu (zawartość składników o działaniu farmakologicznym) oraz jego przeznaczenie wskazują, iż produkt [REDAKTOWANE] spełnia kryteria dla surowca do produkcji leków lub innych produktów.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 4 członków Komisji.

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

Wniosek dotyczy kwalifikacji produktów sprzedawanych przez Internet na portalu [REDAKTOWANE]

Preparat, zgodnie z oznakowaniem, jest witaminą C lewoskrętną, kwas L-askorbinowy; masa netto: 800 g

Skład produktu

Kwas L-askorbinowy, Witamina C lewoskrętna 100% NATURALNA

Gatunek: czysty CZDA bez domieszek

Ilość: 800 g

Opis działania

Opisano rolę witaminy C w organizmie wskazując m.in. iż bierze udział w licznych procesach metabolicznych zachodzących w naszym organizmie, ale także obniża ciśnienie krwi, zapobiega nadciśnieniu, hamuje rozwój zaćmy, zmniejsza ryzyko wystąpienia nowotworów jamy ustnej, przełyku, żołądka, wątroby, odbyticy, szyjki macicy oraz płuc poprzez niszczenie wolnych rodników. . Poprzez wzrost produkcji prostaglandyn obniża ryzyko zachorowania na choroby serca, miażdżycę i udar. Witamina C jest powszechnie stosowana w prewencji oraz przy przeziębieniach, infekcjach i grypie.

Przeznaczenie

Podano tabelę standardowych dawek witaminy C na dobę w różnych stanach: profilaktycznie, katarze siennym, astmie, łagodnym przeziębieniu, silnym przeziębieniu, grypie, wirusowym zapaleniu płuc, mononukleozie, dla alergików, pacjentów po operacjach, infekcji bakteryjnej, sportowców w zróżnicowanych dawkach od 16 mg do 5000 mg.

Zastosowanie

W przemyśle spożywczym i farmaceutycznym

Opis działania, przeznaczenie, dawkowanie, przypisywane właściwości opiniowanego preparatu wskazują, iż ma on charakter produktu o działaniu leczniczym.

Biorąc pod uwagę zawartość opakowania (800 g) budzi wątpliwość jak konsument lub pacjent ma odmierzać wskazane dawki preparatu. Skład oraz forma produktu wskazują, że jest to surowiec i w tej formie może stanowić ryzyko dla konsumenta czy pacjenta.

Preparat zawiera witaminę C [REDAKTOWANE] w ilości 800 g, co wskazuje, iż jest to surowiec farmaceutyczny wykorzystywany do sporządzania lub wytwarzania produktów leczniczych lub żywności w tym suplementów diety. Przypisywane właściwości oraz proponowane dawkowanie w różnych stanach chorobowych sugerują, iż ma działanie farmakologiczne.

Zgodnie z art. 20 Prawa farmaceutycznego wymagane jest pozwolenie o dopuszczeniu do obrotu: surowca farmaceutycznego przeznaczonego do sporządzania leków recepturowych i aptecznych, nieprzetworzonego surowca farmaceutycznego używanego w celach leczniczych.

Biorąc pod uwagę powyższe, skład preparatu, forma oraz prezentacja wskazują, że jest to surowiec farmaceutyczny do produkcji leków.

[REDAKTOWANE] nie spełnia definicji suplementu diety. Skład opiniowanego produktu (zawartość składników o działaniu farmakologicznym) oraz jego przeznaczenie wskazują, iż produkt [REDAKTOWANE] spełnia kryteria dla surowca do produkcji leków lub innych produktów.

W głosowaniu akceptację powyższej kwalifikacji preparatu wyraziło 4 członków Komisji.

Przewodniczący Komisji

.....