

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 2/2012/2 Z DNIA 29 MARCA 2012 R.**

Na podstawie § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), Komisja ds. Produktów Leczniczych postanawia, co następuje:

§ 1.

Produkt ██████████, globulki nie spełnia definicji produktu leczniczego określonej 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 nie może być zakwalifikowany jako produkt leczniczy.

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie.

W głosowaniu brało udział 7 członków Komisji.

Głosy za - 7,

Głosy przeciw - 0, w tym głos Przewodniczącego Komisji*

Wstrzymało się - 0

UZASADNIENIE

Wnioskowany produkt ██████████, globulki „ex definitione” nie spełnia definicji produktu leczniczego określonej w art. 2 pkt. 32 ustawy Prawo farmaceutyczne, która stanowi, że produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Dlatego nie może być on zakwalifikowany jako produkt leczniczy.

Lizaty wchodzące w skład globulek ██████████ nie wykazują aktywności farmakologicznej, działania metabolicznego i immunologicznego.

Lizaty nie są mikroorganizmami i nie wykazują aktywności biologicznej.

Przedstawiona dokumentacja i literatura naukowa nie jest wystarczająca w celu analizy kryteriów dla definicji produktów leczniczych.

Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych