

5. Ocena ekspertów:

Przedłożone przez stronę postępowania dokumenty, w dalszym ciągu nie odpowiadają na wątpliwości Komisji, dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktów [REDACTED]. Z przedstawionej Specyfikacji wynika, że w czasie pierwszej godziny po naklejeniu [REDACTED], uwalnianych jest powyżej 45% zawartych w nim olejków. Ponieważ nie określono górnej granicy dla uwalnianych olejków po pierwszej godzinie, może to być także 60% i 90% ich zawartości w [REDACTED]. Istnieje więc możliwość, że po 1 godzinie, plaster nie będzie już uwalniał żadnych olejków przez następne 7 godzin, natomiast tak duża ilość olejków uwolniona już na początku stosowania plastra może działać silnie drażniąco. Wytwórca powinien udowodnić, stosując własną zvalidowaną metodę, którą wykorzystuje w kontroli technicznej procesu wytwarzania, że uwalnianie olejków jest zgodne z zapisami w specyfikacji, jak również określić dopuszczalne granice uwalniania olejków w poszczególnych punktach czasowych.

Komisja ds. Produktów z Pogranicza stoi na stanowisku, że nie należy do jej kompetencji akceptowanie lub nie, metod badawczych stosowanych przez wytwórcę dla oceny jakości produktu przez niego wytwarzanego. To wytwórca powinien udowodnić, że zastosowana metoda jest odpowiednia do oceny jakości jego produktu.

6. Wnioski i uwagi końcowe:

Skład produktów [REDACTED] i wskazania do stosowania ([REDACTED]), wskazują na właściwości lecznicze tych produktów i zgodnie z art.3a Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, powinny być kwalifikowane jako produkty lecznicze.

7. Literatura:

1. Eccles R, Jones AS (1983) The effect of menthol on nasal resistance to air flow. *J Laryngol Otol* 97: 705–709.
2. Frasnelli J, Albrecht J, Bryant B, Lundström JN. Perception of specific trigeminal chemosensory agonists. *Neuroscience*. 2011 Aug 25;189:377-83
3. Mahieu F1, Owsianik G, Verbert L, Janssens A, De Smedt H, Nilius B, Voets T. TRPM8-independent menthol-induced Ca²⁺ release from endoplasmic reticulum and Golgi. *J Biol Chem*. 2007 Feb 2;282(5):3325-36. Epub 2006 Dec 1.
4. McKemy DD, Neuhausser WM, Julius D (2002) Identification of a cold receptor reveals general role for TRP channels in thermosensation. *Nature* 416: 52–58.
5. Peier AM, Moqrich A, Hergarden AC, Reeve AJ, Andersson DA, et al. (2002) A TRP channel that senses cold stimuli and menthol. *Cell* 108: 705–715.
6. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679)
7. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz.271 z późn. zm).
8. Voets T, Owsianik G, Nilius B (2007) TRPM8. *HEP* 179: 329–344.
9. Zhao K et al. Perceiving nasal patency through mucosal cooling rather than air temperature or nasal resistance. *PLoS One*. (2011)

10. Huggins JT1, Kaplan A, Martin-Harris B, Sahn SA. Eucalyptus as a specific irritant causing vocal cord dysfunction. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2004 Sep;93(3):299-303.
11. Ian M. Paul, Jessica S. Beiler, Tonya S. King, Edelweis R. Clapp, Julie Vallati, Cheston M. Berlin Vapor Rub, Petrolatum, and No Treatment for Children With Nocturnal Cough and Cold Symptoms. *Pediatrics* 126; 2010 pp. 1092 -1099
12. Arroll B.: Common cold. *Clin Evid (Online)*. 2011 Mar 16 ;2011. pii: 1510
13. Barocelli E, Calcina F, Chiavarini M, Impicciatore M, Bruni R, Bianchi A, Ballabeni V. Antinociceptive and gastroprotective effects of inhaled and orally administered *Lavandula hybrida* Reverchon "Grosso" essential oil. *Life Sci.* 2004 Nov 26;76(2):213-23.
14. Barrett B., Brown R., Rakel D., Rabago D, Marchand L, Scheder J., Mundt M., Thomas G., Bariow S.: Placebo Effects and the Common Cold; Randomized Controlled Trial. *Ann Fam Med* 2011; 312-322.
15. Brinkman H., Wismeyere K. Gehrman B., Koch WG., Tschirich C.: *Fitoterapia - Racjonalne porady i zalecenia, wydanie polskie*. Red.: A. Noculak-Palczewska. MedPharm Polska 2007
16. *Bronchial secretagogue, Hyperemic. Published December 5, 1984; Revised March 13, 1990. List of German Commission E Monographs (Phytotherapy)*"
17. Cha JH, Lee SH, Yoo YS. Effects of aromatherapy on changes in the autonomic nervous system, aortic pulse wave velocity and aortic augmentation index in patients with essential hypertension. *J Korean Acad Nurs.* 2010 Oct;40(5):705-13. doi: 10.4040/jkan.2010.40.5.705. Korean.
18. Conrad P, Adams C. The effects of clinical aromatherapy for anxiety and depression in the high risk postpartum woman - a pilot study. *Complement Ther Clin Pract.* 2012 Aug;18(3):164-8. doi: 10.1016/j.ctcp.2012.05.002. Epub 2012 Jun 27.
19. Cowan M.M.: Plant Products as Antimicrobial Agents. *Clinical Microbiology Reviews*, 1999, 12, (4) 564- 582
20. Cristina ED Understanding True Aromatherapy: Understanding Essential Oils. *Home Health Care Management & Practice*, 2004, 16 (6), 474-479.
21. Data publikacji: 5 grudnia 1984r.; Data aktualizacji: 13 marca 1990r. Lista niemieckiej Komisji E (*Commission E Monographs*) (Ziołolecznictwo) –
22. Dufka F, Galloway G, Baggott M, Mendelson J. The effects of inhaled L-methamphetamine on athletic performance while riding a stationary bike: a randomised placebo-controlled trial. *Br J Sports Med.* 2009 Oct;43(11):832-5. doi: 10.1136/bjism.2008.048348. Epub 2008 Nov 3.
23. Dufka F, Galloway G, Baggott M, Mendelson J. The effects of inhaled L-methamphetamine on athletic performance while riding a stationary bike: a randomised placebo-controlled trial. *Br J Sports Med.* 2009 Oct;43(11):832-5. doi: 10.1136/bjism.2008.048348. Epub 2008 Nov 3.
24. Eccles R, Lancashire B, Tolley NS. The effect of aromatics on inspiratory and expiratory nasal resistance to airflow. *Clin Otolaryngol Allied Sci.* 1987 Feb;12(1):11-4.
25. Effect of inhaled menthol on citric acid induced cough in normal subjects. Morice AH,

26. EMA/HMPC/143183/2010,
27. Galdi E, Perfetti L, Calcagno G, Marcotulli MC, Moscato G. Exacerbation of asthma related to *Eucalyptus pollens* and to herb infusion containing *Eucalyptus*. *Monaldi Arch Chest Dis*. 2003 Jul-Sep;59(3):220-1.
28. Gattuso P, Reddy VB, Castelli MJ. Exogenous lipid pneumonitis due to Vicks Vaporub inhalation diagnosed by fine needle aspiration cytology. *Cytopathology*. 1991;2(6):315-6. No abstract available.
29. Gedney J.J., Glover T.L., Fillingim R.B.: Sensory and Affective Pain Discrimination After Inhalation of Essential Oils. *Psychosomatic Medicine*, 2004, 66:599-606
30. Gedney JJ, Glover TL, Fillingim RB. Sensory and affective pain discrimination after inhalation of essential oils. *Psychosom Med*. 2004 Jul-Aug;66(4):599-606.
31. Gehrman B., Koch W.G., Tschirch C.O., Brinkmann I-l.: Profile działania leków roślinnych. Porady rekomendowane w praktyce farmaceutycznej. Wydanie polskie pod red. A. Nocolak-Paczewskiej, Med Pharm Polska, Wrocław 2006.
32. Higgins KS, Grattan TJ. Effect of inhaled menthol on citric acid induced cough in normal subjects. *Morice AH, Marshall AE, Thorax*. 1994 Oct;49(10):1024-6.
33. Huggins JT, Kaplan A, Martin-Harris B, Sahn SA. *Eucalyptus* as a specific irritant causing vocal cord dysfunction. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2004 Sep;93(3):299-303.
34. Ilmberger J, Heuberger E, Mahrhofer C, Dessovic H, Kowarik D, Buchbauer G. The influence of essential oils on human attention. I: alertness. *Chem Senses*. 2001 Mar;26(3):239-45.
35. Kenia P, Houghton T, Beardsmore C. Does inhaling menthol affect nasal patency or cough? *Pediatr Pulmonol*. 2008 Jun;43(6):532-7. doi: 10.1002/ppul.20797.
36. Kohlmünzer S.: *Farmakognozja. Podręcznik dla studentów farmacji*. Wydanie V unowocześnione. Wydawnictwo Lekarskie PZWL 1998;
37. Koroch A.R., Juliáni H.R., Zygałło J.A.: *Bioactivity of Essential Oils and Their Components*. *Flavours and Fragrances* Springer, 2007, 87-115
38. Lista niemieckiej Komisji E (*Commission E Monographs*) 21 sierpnia 1985r.; Data aktualizacji: 13 marca 1990r.
39. Martin D, Valdez J, Boren J, Mayersohn M. Dermal absorption of camphor, menthol, and methyl salicylate in humans. „*J Clin Pharmacol*”. 44 (10), s. 1151-1157, 10.2004. doi:10.1177/0091270004268409.
40. Martindale: *The Complete Drug Reference. Herbal Medicines. Monographs* www.medicinescomplete.com/mc/herbals/cugrent
41. Morice A H, Marshall A E, Higgins K S, Grattan T J.: Effect of inhaled menthol on citric acid induced cough in, normal subjects. *Thorax* 1994;49:1024-1026
42. *Podręcznik dla studentów farmacji. Wydanie V unowocześnione*. Wydawnictwo Lekarskie PZWL. 2007) Stanisław Kohlmünzer. *Farmakognozja*.
43. Riechelmann H, Brommer C, Hinni M, Martin C. Response of human ciliated respiratory cells to a mixture of menthol, eucalyptus oil and pine needle oil.

44. Rohloff J.: Essential Oil Drugs - Terpene Composition of Aromatic Herbs. 2004, Production Practices and Quality Assessment of Food Crops, Pages 73-128
45. Sadlon AE, Lamson DW. Immune-modifying and antimicrobial effects of Eucalyptus oil and simple inhalation devices. *Altern Med Rev.* 2010 Apr;15(1):33-47. Review.
46. Samochowiec L.: Kompendium ziołolecznictwa. Urban & Partner, Wrocław 2002
47. Seol GH, Lee YH, Kang P, You JH, Park M, Min SS. Randomized Controlled Trial for *Salvia sclarea* or *Lavandula angustifolia*: Differential Effects on Blood Pressure in Female Patients with Urinary Incontinence Undergoing Urodynamic Examination. *J Altern Complement Med.* 2013 Jan 29. [Epub ahead of print]
48. Seol GH, Shim HS, Kim PJ, Moon HK, Lee KH, Shim I, Suh SH, Min SS. Antidepressant-like effect of *Salvia sclarea* is explained by modulation of dopamine activities in rats. *J Ethnopharmacol.* 2010 Jul 6;130(1):187-90. doi: 10.1016/j.jep.2010.04.035. Epub 2010 May 2.
49. Snell N.J.C.: New treatments for viral respiratory tract infections - opportunities and problems. *J. Antimicrobial Chemotherapy* 2001,47, 251-259.
50. Strzelecka H., Kowalski J. (red.): Encyklopedia ziołarstwa i ziołolecznictwa. PWN Warszawa 2000
51. Uc A, Bishop WP, Sanders KD. Camphor hepatotoxicity. „*South Med J.*” 93 (6), s. 596-598, 2000.
52. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz.271 z późn. zm).
53. Ustawaz dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679)
54. Van Wyk B.E., Wink M.: Rośliny lecznicze świata. Med-Pharm Polska 2008
55. Waaseth M., Eggen A.E., Grimsgaard S.: Natural remedies in Scandinavia-authorization and sales. *Pharm World Sci,* 2007, 29:13?-145
56. WHO. WHO monographs on selected medicinal plants. *Aetheroleum Lavandulae* Volume 3. Geneva: World Health Organization; 2007b. pp. 219-28.
57. Wise PM, Breslin PA, Dalton P. Sweet taste and menthol increase cough reflex thresholds. *Pulm Pharmacol Ther.* 2012 Jun;25(3):236-41. doi: 10.1016/j.pupt.2012.03.005. Epub 2012 Mar 23.
58. Yamada K, Mimaki Y, Sashida Y. Effects of inhaling the vapor of *Lavandula burnatii* super-derived essential oil and linalool on plasma adrenocorticotrophic hormone (ACTH), catecholamine and gonadotropin levels in experimental menopausal female rats. *Biol Pharm Bull.* 2005 Feb;28(2):378-9.
59. Zhang X. WHO Monographs on Selected Medicinal Plants - Volume 2, 2004
Zhang X. WHO Monographs on Selected Medicinal Plants - Volume 1, (1999)

§ 2.

Uchwała została podjęta większością 5 głosów.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

**Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza
Nr 2017/13 z dnia 11.10.2017 r.**

Działając na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 82, poz. 451, zwanej dalej: „Ustawą”) § 9 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), oraz § 9 ust 1-3 *Regulaminu Komisji ds. Produktów z Pogranicza, Komisja ds. Produktów z Pogranicza* postanawia, co następuje:

§ 1.

1. Nazwa produktu:

--

2. Wnioskodawca:

--

3. Opis produktu pod względem jakościowym i ilościowym, z uwzględnieniem oznakowania produktu, przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń, na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę:

--	--	--	--	--	--

4. Ocena prezentacji / opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:

[Redacted text]

5. Ocena ekspertów:

[Redacted text]

[Redacted text block]

6. Wnioski i uwagi końcowe:

[Redacted text block]

7. Literatura:

[Redacted text block]

§ 2.

Uchwała została podjęta większością 5 głosów.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

**Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza
Nr 2017/14 z dnia 11.10.2017 r.**

Działając na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 82, poz. 451, zwanej dalej: „Ustawą”) § 9 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), oraz § 9 ust 1-3 *Regulaminu Komisji ds. Produktów z Pogranicza, Komisja ds. Produktów z Pogranicza* postanawia, co następuje:

§ 1.

1. Nazwa produktu:

--

2. Wnioskodawca:

--

3. Opis produktu pod względem jakościowym i ilościowym, z uwzględnieniem oznakowania produktu, przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń, na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę:

4. Ocena prezentacji / opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:

[Redacted text block]

5. Ocena ekspertów:

[Redacted text block]

6. Wnioski i uwagi końcowe:

[Redacted text block]

7. Literatura:

[Redacted text block]

§ 2.

Uchwała została podjęta większością 5 głosów.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

**Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza
Nr 2017/15 z dnia 11.10.2017 r.**

Działając na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 82, poz. 451, zwanej dalej: „Ustawą”) § 9 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), oraz § 9 ust 1-3 *Regulaminu Komisji ds. Produktów z Pogranicza, Komisja ds. Produktów z Pogranicza* postanawia, co następuje:

§ 1.

1. Nazwa produktu:

2. Wnioskodawca:

3. Opis produktu pod względem jakościowym i ilościowym, z uwzględnieniem oznakowania produktu, przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń, na podstawie danych przedstawionych przez producenta:

4. Ocena prezentacji / opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:

5. Ocena ekspertów:



6. Wnioski i uwagi końcowe:



7. Literatura:



§ 2.

Uchwała została podjęta większością 5 głosów.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza
Nr 2017/16 z dnia 11.10.2017 r.

Działając na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 18 marca 2011r. o *Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów medycznych i Produktów Biobójczych* (Dz. U. Nr 82, poz. 451, zwanej dalej: „Ustawą”) § 9 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), oraz § 9 ust 1-3 *Regulaminu Komisji ds. Produktów z Pogranicza, Komisja ds. Produktów z Pogranicza* postanawia, co następuje:

§ 1.

1. Nazwa produktu:

--

2. Wnioskodawca:

Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny w Katowicach
--

3. Opis produktu pod względem jakościowym i ilościowym, z uwzględnieniem oznakowania produktu, przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń, na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę:

Produkt deklarowany jako witaminowo-mineralny suplement diety dla dorosłych, w szczególności sportowców.

Dawkowanie: 1 tabletkę dziennie, w opakowaniu 60 porcji.

SKŁAD	zawartość	% RWS
WITAMINY		
Witaminy A (4750 IU – palmitynian retynolu, 250 IU beta-karoten)	1500 µg	188%
Witamina C (kwas askorbinowy)	90 mg	115%
Witamina D (cholekalcyferol)	12,5 µg	250%
Witamina E (DL-alfa-tokoferylu octanu)	14 mg	117%
Witamina K1 (fitomenadion)	40 µg	54%
Witamina B1 (Tiamina - monoazotan)	1,65 mg	150%
Witamina B2 (Ryboflawina)	1,7 mg	122%
Niacyna (18 mg - nikotynamid, 2 mg - kwas nikotynowy)	20 mg	125%
Witamina B6 (pirydoksyny HCl)	3 mg	215%
Kwas foliowy (Kwas foliowy)	300 µg	150%
Witamina B12 (cyjanokobalamina, metylokobalamina)	7,5 µg	300%
Biotyna (D-biotyna)	150 µg	300%
Kwas pantotenowy (D-pantotenian wapnia)	6 mg	100%
MINERAŁY		
Wapń (węglan, fosforan)	110 mg	14%
Jod (jodek potasu)	75 µg	50%
Magnez (tlenek, bisglicynian)	60 mg	16%
Cynk (tlenek, bisglicynian)	12,5 mg	125%
Selen (selenin sodu)	55 µg	100%
Miedź (bisglicynian)	1 mg	100%
Mangan (cytrynian)	1 mg	50%

Chrom (chlorek)	90 µg	225%
Molibden (molibdenian sodu)	50 µg	100%
Fito-blend	62,5 mg	
(jęczmień, ekstrakt zielonej herbaty, ekstrakt z pestek winogron, karczochy, sok z cytryny w proszku, siemię lniane, kurkumina, komosa ryżowa, jabłko, malina, czarna porzeczka, jagody maqui, granat, jagody, mango, truskawka, jagody aceroli, żurawina, jagody acai, sok z liści lucerny, trawa pszenicy, trawa owsa, brokuły, kapusta, pietruszka, jarmuż, spirulina, chlorella, algi, dulse, mniszek lekarski, rzeżucha)		
Viri-blend	50 mg	
(owies zwyczajny, L-argininy HCl, burak czerwony w proszku, pestki dyni)		
Enzy-blend (Proteaza, laktaza, lipaza, papaina)	20 mg	
Cynamon	12,5 mg	
Dwuwinian choliny	5 mg	
Inozytol	5 mg	
Krzemionka (dwutlenek krzemu)	2,5 mg	
Ekstrakt z pomidora	250 µg	
Betatene® karotenoidów Complex	250 µg	
(Naturalna mieszanka karotenoidów z glonów Dunaliella Salina (dostarcza: beta-karoten, alfa-karoten, kryptoksantyna, zeaksantyna, luteina))		

Przeznaczenie: Produkt przeznaczony dla osób dorosłych, aktywnych fizycznie i sportowców wyczynowych. Suplement diety nie może być stosowany jako substytut zróżnicowanej diety.

Produkt deklарowany jako witaminowo-mineralny suplement diety dla dorosłych, w szczególności sportowców. Kompleksowa kompozycja witamin oraz składników mineralnych, ułatwiająca pokrycie wzmożonego zapotrzebowania na mikroskładniki pokarmowe organizmu obciążonego ciężkim wysiłkiem.

Zalecana dzienna porcja: Jako suplement przyjmować 1 tabletkę dziennie. Nie należy przekraczać porcji zalecanej do spożycia w ciągu dnia. Stosowanie powyżej 1 miesiąca po konsultacji z lekarzem.

Warunki przechowywania: przechowywać w suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej, w szczelnie zamkniętych opakowaniach. Przechowywać w sposób niedostępny dla dzieci.

Informacje dla alergików: Zawiera soję, mniej niż 10 ppm siarczyny. Produkowany w zakładzie, który również obsługuje składniki z mleka, pszenicy, jaja, orzeszków ziemnych, orzeszków laskowych, glukozaminę (ze skorupiaków).

4. Ocena prezentacji / opakowania z uwzględnieniem przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń:

Wątpliwości budzi celowość stosowania tak złożonej mieszaniny składników oraz dodawania enzymów trawiennych: proteazy, laktazy, lipazy i papainy.

Wg informacji na etykiecie zaleca się stosowanie 1 tabletki dziennie, jednak według opisu na licznych stronach internetowych produkt [REDAKTOWANE] zalecany jest do spożywania w ilości 2 tabletek dziennie. Na stronie internetowej dystrybutora mieszanka enzymów w tym produkcie opisywana jest jako:

Zytrix (enzymy) - jest to zastrzeżona, opatentowana formuła zawierająca kompleks enzymów trawiennych takich jak proteazy (rozkładające białko pokarmowe), lipazy (rozkładające tłuszcz pokarmowy), laktaza (rozkładająca cukier mleczny – laktozę). Zytrix

przyspiesza procesy trawienne, zapobiega powstawaniu dyskomfortu w obrębie przewodu pokarmowego, poprawiać także może przyswajalność składników odżywczych. Stosowany jest zazwyczaj jako element wspomagania trawienia w przypadku diet wysokokalorycznych, zwłaszcza wysokobiałkowych, a także w okresie po-treningowym w celu usprawnienia hydrolitycznego rozkładu protein. Zytrix wchodzi w skład zaawansowanych suplementów enzymatycznych, niektórych preparatów wielowitaminowych, a także jako dodatek do odżywek białkowych.

Dawkowanie: 20 - 150mg przed posiłkami.

5. Ocena ekspertów:

Produkty ██████████ występują w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium RP. Dostępne są w postaci tabletek powlekanych lub kapsułek dojelitowych o dużo większej zawartości enzymów, np.: 1 kapsułka dojelitowa zawierająca, w zależności od dawki, 150-400 mg pankreatyny o zawartości enzymów 10 000 – 40 000 j. Ph. Eur. lipazy i 600 – 1600 j. Ph. Eur. proteaz.

Produkty ██████████ nie występują w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium RP. Dostępne są w postaci suplementów diety.

Do aktywności enzymów potrzebne jest odpowiednie środowisko, a przy przyjmowaniu doustnym produktów zawierających te enzymy (bez właściwej formy farmaceutycznej, np. kapsułki dojelitowej) ulegną rozkładowi w kwaśnym środowisku żołądka i nie będą miały prawa zadziałać.

6. Wnioski i uwagi końcowe:

Biorąc pod uwagę skład jakościowy, ilościowy oraz prezentację produkt zawierający enzymy trawienne – proteazę, laktazę, lipazę i papainę w ilości 20 mg w tabletkce nie spełnia definicji produktu leczniczego i nie podlega przepisom Ustawy z 6.09.2001 r Prawo farmaceutyczne.

7. Literatura:

1. Ustawa z dnia 25.08.2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia
2. Ustawa o zmianie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia oraz niektórych innych ustaw z dnia 8.01.2010
3. Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium RP
4. Chakravarthy P, Acharya S (October 2012). "Efficacy of extrinsic stain removal by novel dentifrice containing papain and bromelain extracts". J Young Pharm. 4 (4): 245–9.
5. Baur X. Studies on the specificity of human IgE-antibodies to the plant proteases papain and bromelain. Clinical & Experimental Allergy 1979;9(5):451-457.

§ 2.

Uchwała została podjęta większością 4 głosów.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za: 4

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 1

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....