

[Redacted text block]

5. Ocena ekspertów:

[Redacted text block]

6. Wnioski i uwagi końcowe:

[Redacted text block]

[REDACTED]

7. Literatura:

[REDACTED]

§ 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 osoba

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

**Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza
Nr 2017/2 z dnia 14.02.2017 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:

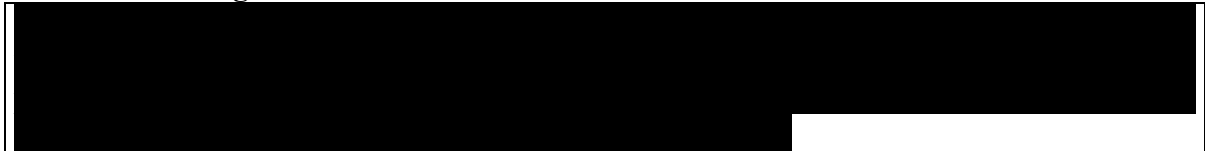
3. Opis produktu pod względem jakościowym i ilościowym, z uwzględnieniem oznakowania produktu, przeznaczenia, sposobu użycia oraz ostrzeżeń, na podstawie danych przedstawionych przez wnioskodawcę:

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

5. Ocena ekspertów:



6. Wnioski i uwagi końcowe:



7. Literatura:



§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie 5 głosów.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za: 5
Głosy przeciw: 0
Wstrzymało się od głosu: 0 osób

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

6. Wnioski i uwagi końcowe:

[Redacted content]

7. Literatura:

[Redacted content]

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie 5 głosów.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osób

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

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

[Redacted content]

5. Ocena ekspertów:

[Redacted content]

[Redacted text block]

6. Wnioski i uwagi końcowe:

[Redacted text block]

7. Literatura:

[Redacted text block]



§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie 5 głosów.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osób

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza
Nr 2017/5 z dnia 14.02.2017 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:

Główny Inspektor Sanitarny

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

Dotyczy ogólnie produktów zawierających w swoim składzie [REDACTED].
--

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

W analizowanym przypadku brak jest prezentacji produktu, wzoru opakowania, sposobu użycia oraz ostrzeżeń.

5. Ocena ekspertów:

<p>Obecne na rynku preparaty zawierające [REDACTED] stanowią wyciąg z trzustek wieprzowych zawierający zespół enzymów tj.: lipazy, amylazy i proteazy. Preparaty te wspomagają czynność zewnątrzwydzielniczą trzustki, a przez to ułatwiają procesy trawienia i wchłaniania białek, tłuszczów i skrobi. Są stosowane w zaburzeniach trawienia tłuszczów, białek i węglowodanów wywołanych niedostateczną zewnątrzwydzielniczą czynnością trzustki: w przewlekłym zapaleniu trzustki, w okresie rekonwalescencji po ostrym zapaleniu trzustki, w stanach po operacji wycięcia trzustki lub żołądka, po operacyjnych omijających zespoleniach żołądkowo-jelitowych (np. gastroenterostomia metodą Billrotha II), w mukowiscydozie, niedrożności przewodu trzustkowego lub przewodu żółciowego wspólnego (np. spowodowanej przez nowotwór), w zespole Shwachmana i Diamonda.</p> <p>Dawkowanie [REDACTED] jest ustalane indywidualnie i zależy od stopnia niewydolności zewnątrzwydzielniczej trzustki oraz od składu i liczby spożywanych posiłków. Dawkę należy ustalić tak, aby wyeliminować objawy niewydolności zewnątrzwydzielniczej trzustki – bębnicę, wzdęcie, bóle brzucha, stolce tłuszczowe. Nie należy przekraczać dawki</p>
--

10 000 j./kg mc./d. W przypadku całkowitej niewydolności zewnątrzwydzielniczej trzustki dobowe zapotrzebowanie na lipazę wynosi do 400 000 j. Nie należy przyjmować dawki >100 000 j. lipazy na posiłek lub 400 000 j. lipazy/d.

-W trakcie stosowania preparatów zawierających ██████████ mogą wystąpić działania niepożądane w postaci skórnych reakcji alergicznych i reakcji alergicznych ze strony przewodu pokarmowego, nudności, wymiotów, biegunek, zaparc, podrażnienia błony śluzowej jamy ustnej lub odbytu. Duże dawki ██████████ podawane osobom chorym na mukowiscydozę mogą w pojedynczych przypadkach powodować zwężenia jelit w okolicy krętniczo-kątniczej i w okrężnicy wstępującej. Duże dawki ██████████ mogą zwiększać stężenie kwasu moczowego w moczu i krwi.

6. Wnioski i uwagi końcowe:

Produkty, w składzie których znajduje się substancja ██████████ spełniają definicję 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 skład jakościowy oraz wskazania.

7. Literatura:

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz.271 z późn. zm).
2. Löhr, Johannes-Matthias; Hummel, Frank; Piriilis, Konstantinos; Steinkamp, Gregor; Körner, Andreas; Henniges, Frederike (September 2009). "Properties of different pancreatin preparations used in pancreatic exocrine insufficiency". *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*. **21** (9): 1024. doi:10.1097/MEG.0b013e328328f414
3. U.S. Food and Drug Administration (2009) FDA Approves Pancreatic Enzyme Replacement Product for Marketing in United States

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie 5 głosów.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osób

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

[Redacted]

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

[Redacted]

5. Ocena ekspertów:

[Redacted]

6. Wnioski i uwagi końcowe:

[Redacted]

7. Literatura:

[Redacted]

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie 5 głosów.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osób

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

Na opakowaniu składniki produktu prezentowane są:



Dodatkowo należy zwrócić uwagę na przekaz w 3 reklamach, w których sugerowane jest działanie uspokajające, kojące nerwy oraz ułatwiające zasypianie.

5. Ocena ekspertów:

W składzie produktu znajdują [REDACTED] które posiadają monografie Europejskiej Agencji Leków (EMA).

Zgodnie z monografiami Europejskiej Agencji Leków [REDACTED] i jej preparaty oraz [REDACTED] mają działanie jako tradycyjne leki roślinne m.in. w łagodzeniu umiarkowanych symptomów stresu i jako środek pomagający w zasypianiu.

[REDACTED] jest przyprawą oraz rośliną leczniczą. [REDACTED] działa uspokajająco, ale specyficznie. Znosi nerwice wegetatywne, obniża napięcie mięśni szkieletowych i gładkich, uspokaja drżenie i niekontrolowane nadmierne pobudzenie ruchowe. [REDACTED] przedawkowany jest niebezpieczny. Wywołuje wymioty, biegunkę, krwawienia z przewodu pokarmowego i układu moczowo-płciowego. 20 g [REDACTED] może zabić człowieka. Zalecane dawki wynoszą 1-1,5 g/dzień. (W opiniowanym preparacie ilość [REDACTED] w dziennej dawce jest znacznie niższa – 15 mg).

Prezentacja oraz reklama produktu wskazuje na działanie lecznicze produktu (działanie uspokajające, ułatwia zasypianie).

Prezentacja wskazuje, że produkt jest przeznaczony do stosowania w zaburzeniach stanu zdrowia

Reasumując, z uwagi na skład oraz sposób oznakowania, prezentacji i reklamę produkt spełnia definicję produktu leczniczego.

6. Wnioski i uwagi końcowe:

Produkt [REDACTED] z uwagi na omawiany skład oraz sposób oznakowania, prezentacji i reklamę spełnia definicję dla 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)

7. Literatura:

1. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r. nr 45, poz. 271, z późn. zmianami).
2. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914, z późn. zm.)
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2007 r. w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety ze zm. (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 lutego

2014 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie składu oraz oznakowania suplementów diety, Dz. U. z dnia 8 kwietnia poz. 453).

4. EFSA Compendium of botanicals that have been reported to contain toxic, addictive, psychotropic or other substances of concern”; (Dziennik EFSA 2009; 2012)

5. Community herbal monograph on *Melissa officinalis* L., folium; European Medicines Agency (EMA) (14 May 2013, EMA/HMPC/196745/2012),

6. Community herbal monograph on *Humulus lupulus* L., flos; European Medicines Agency (6 May 2014, EMA/HMPC/682384/2013),

7. EFSA; <http://registerofquestion.efsa.europa.eu/roqFrontend/ListOfQuestions>

8. <http://rozanski.li/205/szafran-safran-crocus-jako-lek-i-przyprawa/>

9. Zahra Nemati et al.: Saffron (*Crocus sativus* L.), a monomorphic or polymorphic species?; Spanish Journal of Agricultural Research 2014, 12(3)

§ 2.

Uchwała została podjęta jednogłośnie 5 głosów.

W głosowaniu brało udział 5 członków Komisji.

Głosy za: 5

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osób

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....