

**Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza  
Nr 2017/8 z dnia 04.07.2017 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:**



















[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

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

[Redacted text block]

[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 6 głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za: 6

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 2017/9 z dnia 04.07.2017 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:**

[REDACTED]

**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:**

[REDACTED] tabletki, dietetyczny środek spożywczy specjalnego przeznaczenia medycznego.

**Skład:** substancje wypełniające: izomalt i celuloza; substancja przeciwzbrylająca: sole magnezowe kwasów tłuszczowych; witamina D3; otoczka (substancje zgęszczające: hydroksypropylometyloceluloza i hydroksypropyloceluloza, substancja wiążąca: talk, barwnik E171).

[REDACTED] pełni wiele funkcji w organizmie, jednak najważniejsze z nich to pomoc w :

- prawidłowym wchłanianiu/wykorzystaniu wapnia i fosforu
- utrzymaniu prawidłowego poziomu wapnia we krwi
- utrzymaniu zdrowych kości
- prawidłowym funkcjonowaniu mięśni
- prawidłowym funkcjonowaniu układu odpornościowego.

[REDACTED]

**Dawkowanie:** o ile lekarz nie zaleci inaczej 1 tabletkę dziennie. Popić wodą. Stosować po posiłkach. Nie przekraczać zalecanej porcji do spożycia w ciągu dnia. Spożycie w nadmiernych ilościach może mieć efekt przeczyszczający. Produkt przeznaczony dla osób dorosłych.

Przechowywanie: przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, w sposób niedostępny dla dzieci.

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

Dawkowanie: o ile lekarz nie zaleci inaczej 1 tabletkę dziennie. Popić wodą. Stosować po posiłkach. Nie przekraczać zalecanej porcji do spożycia w ciągu dnia. Spożycie w nadmiernych ilościach może mieć efekt przeczyszczający. Produkt przeznaczony dla osób dorosłych.

Przechowywanie: przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, w sposób niedostępny dla dzieci.

Ważne informacje: nie może być stosowany jako jedyne źródło pożywienia. Nie może zastępować prawidłowej diety. Przyjmować pod kontrolą lekarza.

#### 5. Ocena ekspertów:

Do ponownej oceny (klasyfikacji) przedstawiono produkt [REDACTED].

Komisja ponownie rozpatrzyła zagadnienia dotyczące mechanizmu działania, przeznaczenia, prezentacji oraz bezpieczeństwa stosowania produktu [REDACTED]

**Biorąc pod uwagę poprzednie stanowisko Komisji, w którym podkreśla się:**

- powszechnie występujące niedobory [REDACTED] (od 40% do 100% osób w podeszłym wieku wykazuje niedobory wit.D3 mierzone poziomem 25(OH)D poniżej 30 ng/ml.)
- wytyczne EFSA (2012), w których stwierdza się, że najwyższe bezpieczne spożycie (*ULs* – *Tolerable Upper Intake Levels*; wyznaczone w oparciu o możliwość wywołania hiperkalcemii) dla dorosłych w tym kobiet w ciąży i karmiących oraz młodzieży ze wszystkich źródeł wynosi 100 µg/d (4000 j.m./d).

wydaje się, że produkt [REDACTED] może służyć do uzupełniania niedoborów żywieniowych, zwłaszcza u osób po 60 r.ż. i otyłych, u których osoczowy poziom metabolitu 25(OH)D wynosi poniżej 30 ng/ml.

**Natomiast uwzględniając dodatkowe dane, w tym nowe dane literaturowe można wskazać, że::**

- wg wytycznych EFSA (2016) wyrównanie niedoborów 25(OH)D do rekomendowanego poziomu 50 ng/ml u osób dorosłych można osiągnąć przy regularnej suplementacji [REDACTED]  
[REDACTED]
  - dlatego wydaje się, że nie ma istotnego powodu, żeby w profilaktyce niedoborów stosować dawkę 100 µg/d. (będącej 6,5 krotnością dziennej dawki zalecanej)
- W sytuacji pogłębionych niedoborów [REDACTED] oraz wynikających z nich powikłań

chorobowych, może dochodzić do konieczności farmakologicznego leczenia poprzez podaż wysokich dawek [REDACTED] pod ścisłą kontrolą lekarza.

- Przy czym podawanie [REDACTED] jest tylko jednym z elementów procesu leczniczego -co ma dodatkowe znaczenie dla bezpieczeństwa (np. wzrost ryzyka wystąpienia hiperkalcemii podczas jednoczesnego stosowania wapnia oraz wysokich dawek [REDACTED]).
- wg metaanalizy badań (Cohrane, 2014) dotyczących skuteczności stosowania [REDACTED] w profilaktyce złamań wykazano, że suplementacja wyłącznie [REDACTED] bez jednoczesnej podaży wapnia nie wpływa na zmniejszenie ryzyka złamań.
  - z powyższego wynika, że zarówno przeznaczenie jak bezpieczeństwo stosowania dietetycznego produktu [REDACTED] w profilaktyce złamań u pacjentów z osteoporozą powinno być rozpatrywane łącznie z uwzględnieniem jednoczesnego suplementowania wapnia.
- wg metaanalizy badań (Cohrane, 2014) dotyczących suplementacji [REDACTED] i jej wpływu na ogólną śmiertelność wykazano, że zbyt niskie oraz zbyt wysokie dawki witaminy D3 wpływają na wzrost ogólnej śmiertelności. Przy czym istnieje wyraźna odwrotna korelacja pomiędzy niskim stężeniem 25(OH)D (25(OH)D poniżej 20 ng/ml) a wzrostem śmiertelności.
  - Dane te wskazują, że suplementacja [REDACTED] jako jednego z czynników wpływających na poziom 25(OH)D we krwi powinien być ściśle monitorowany i pozostawać pod nadzorem lekarza endokrynologa.
- wg badań (Smith 2007, Sanders 2010) wykazano, że podawanie wysokich dawek [REDACTED] zwiększa prawdopodobieństwo hiperkalcemii
  - Wydaje się, że może to dotyczyć szczególnie sytuacji, kiedy u osoby suplementującej [REDACTED] istnieją dodatkowe czynniki destabilizujące równowagę gospodarki wapniowo-fosforanowej (wybrane zaburzenia endokrynologiczne (np. trzeciorzędowa nadczynność przytarczyc), jednoczesne przyjmowanie dużych dawek wapnia, stosowanie diuretyków tiazydowych, itp.)

**Dodatkowo:**

- Wielokierunkowy charakter działania farmakologicznego [REDACTED], w większości tkanek powoduje, że hiperkalcemia nie może być ostatecznym punktem odniesienia dotyczącym bezpieczeństwa przewlekłego stosowania wysokich dawek [REDACTED]
- Szczególnie w sytuacji, kiedy brak jest dobrej jakości badań dotyczących bezpieczeństwa długotrwałego stosowania wysokich dawek [REDACTED]
  - W sytuacji podjęcia doustnej suplementacji [REDACTED] -jej dawka powinna być indywidualnie różnicowana w zależności od wielu czynników w tym m.in.: ekspozycji na promieniowanie UVB, wieku, masy ciała, obecności określonych schorzeń (np. osteomalacji, osteoporozy, nadczynności przytarczyc, nadwrażliwości na [REDACTED], zaburzeń elektrolitowych na tle stosowania innych leków). Dlatego wydaje się, że suplementacja [REDACTED] (szczególnie w dawce na poziomie UL) z punktu widzenia skuteczności i bezpieczeństwa powinny być inicjowane i monitorowane przez lekarza endokrynologa.

Powyższe aspekty wskazują silnie na zagadnienia indywidualnego bezpieczeństwa stosowania [REDACTED] (szczególnie w dawkach bliskich UL), co ma znaczenie dla procesu klasyfikacji produktu [REDACTED]

- W oparciu o *Guidelines on the classification of food for special medical purposes*” (Working document (23/01/2017)) w procesie decyzyjnym dotyczącym klasyfikacji

określonego produktu do kategorii żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, lub produktu medycznego należy uwzględnić w szczególności jego skład, właściwości farmakologiczne, sposób użycia oraz ryzyko jego stosowania.

- W przypadku klasyfikacji określonego produktu jako suplementu diety implikuje, że maksymalny dopuszczalny poziom zawartości witamin i składników mineralnych zapewnia, że jego stosowanie zgodnie z informacją zamieszczoną w oznakowaniu będzie bezpieczne dla zdrowia i życia człowieka.

- Z formalnego punktu widzenia kwalifikacja produktu jako:

o żywności specjalnego przeznaczenia medycznego wymaga by wypełniał on warunki definicyjne, które przewidują, że osoby dla których jest ona dedykowana mają ograniczoną, upośledzoną lub zaburzoną zdolność przyjmowania, trawienia, wchłaniania, metabolizowania lub wydalania zwykłej żywności lub niektórych składników odżywczych zawartych w tej żywności lub jej metabolitach. Mają specyficzne uzasadnione medycznie wymagania żywieniowe, typowe dla danej choroby, zaburzenia stanu zdrowia lub innych wskazań lekarskich, które nie mogą być zaspokojone jedynie przez zmianę normalnej diety.

- Biorąc pod uwagę, że podstawowym źródłem [REDAKTOWANE] w organizmie ludzkim jest jej skórna synteza i jako taka wraz z prawidłowo zbilansowaną dietą powinna być podstawowym źródłem profilaktyki niedoborów [REDAKTOWANE], dlatego też wydaje się, że produkt [REDAKTOWANE] nie wpisuje się w pełni w definicję żywności specjalnego przeznaczenia medycznego.

o Dodatkowo prezentacja produktu [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] sugerująca jego zastosowanie w stanach chorobowych wyklucza możliwość klasyfikacji produktu Molekin D3 jako suplementu diety.

**Podsumowując, przytoczone dane sugerują że produkt [REDAKTOWANE] wykazuje cechy produktu leczniczego, rozumianego jako „...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”**

Dodatkowo, prawo farmaceutyczne wskazuje wprost, że w przypadku, **gdy jeden produkt spełnia jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, np. wyrobu medycznego, stosuje się do niego przepisy prawa farmaceutycznego.**

## 6. Wnioski i uwagi końcowe:

Pod głosowanie poddano pytanie: czy produkt [REDAKTOWANE] spełnia definicję produktu leczniczego? W wyniku głosowania § 2 sprzeciw wobec kwalifikacji jako produktowi leczniczemu wyraziło 4 członków, wobec czego produkt [REDAKTOWANE] nie spełnia definicję produktu leczniczego, [REDAKTOWANE]. Zaproponowana dawka jest bezpieczna i nie powoduje wystąpienia hiperkalcemii, co zostało przedstawione w Uchwałach Komisji ds. Produktów z Pogranicza nr 2015/25 z dnia 13.10.2015 r. oraz nr 2016/9 z dnia 19.05.2016 r.



## 7. Literatura:

1. 2. Scientific opinion on the substantiation of a health claim related to vitamin D and contribution to the normal function of the immune system pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2015, 13(5):4096
2. Anuszczyk E.L.. Nowe spojrzenie na witaminę D. Gazeta Farm. 6(230), 32-35, 2011
3. Avenell A, Mak JCS, O'Connell D. Vitamin D and vitamin D analogues for preventing fractures in post-menopausal women and older men. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 4. Art. No.: CD000227. DOI: 10.1002/14651858.CD000227.pub4.
4. Bjelakovic G, Gluud LL, Nikolova D, Whitfield K, Wetterslev J, Simonetti RG, Bjelakovic M, Gluud C. Vitamin D supplementation for prevention of mortality in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 1. Art. No.: CD007470. DOI: 10.1002/14651858.CD007470.pub3.
5. Boszczyk A., S. Pomianowski. Powszechny niedobór witaminy D u pracowników oddziału ortopedycznego. Post. Nauk Med. 6. 393-395, 2013
6. Broe K.E., T.C. Chen, J. Weinberg, H.A. Bischoff-Ferrari, M.F. Holick, D.P. Kiel. A higher dose of vitamin D reduces the risk of Falls in nursing Home residents: A randomized, multiple-dose study. J. Am. Geriatr. Soc.
7. Dietary reference values for vitamin D. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). EFSA Journal 2016;14(10):4547doi: 10.2903/j.efsa.2016.4547
8. Expert Group on Vitamins and Minerals – Safe Upper Levels for Vitamins and Minerals, 2003
9. Gruber B.M.. Fenomen witaminy D. Post. Hig. Med. Dosw. 69, 127-139, 2015
10. Grygiel-Górniak B., M. Puszczewicz. Witamina D-nowe spojrzenie w medycynie i reumatologii. Post. Hig. Med. Dośw. 68, 359-368, 2014
11. *Guidelines on the classification of food for special medical purposes" (Working document (23/01/2017))*
12. Holick M.F.. Vitamin D deficiency. N. Engl. J. Med.357, 266-281, 2007
13. Krzyścin J.W., J. Jarosławski, P.S. Sobolewski. A mathematical model for seasonal variability of vitamin D due to solar radiation. J. Photochem. Photobiol. B 105, 106-112, 2011
14. Marcinowska-Suchowierska E., M. Walicka, W. Horst-Sikorska, M. Ignaszak-Szczepaniak, E. Sewerynek. Suplementacja witaminy D u ludzi dorosłych – wytyczne. Post. Nauk Med. 2, 160-166, 2010
15. Normy żywienia człowieka – podstawy prewencji otyłości i chorób niezakaźnych, red. M. Jarosz, B. Bułhak – Jachymczyk, wyd. 1, PZWŁ, Warszawa, 2008.
16. Płudowski P., E. Karczmarewicz, M. Bayer i wsp. Wytyczne suplementacji witaminą D dla Europy Środkowej – rekomendowane dawki witaminy D dla populacji zdrowej oraz grup ryzyka deficytu witaminy D. Endokryn. Pol. 64 (4), 319-327, 2013
17. Sanders KM, Stuart AL, Williamson EJ, et al. Annual high-dose oral vitamin D and falls and fractures in older women: a randomized controlled trial. JAMA2010;356:1815-22. doi:10.1001/jama.2010.594 pmid:20460620.
18. Scientific opinion on the tolerable upper level of vitamin D. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). EFSA Journal 2012, 10(7):2813
19. Smith H, Anderson F, Raphael H, Maslin P, Crozier S, Cooper C. Effect of annual intramuscular vitamin D on fracture risk in elderly men and women—a population based, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Rheumatology (Oxford) 2007;46(12):1852–7.
20. Ustawa Prawo farmaceutyczne. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381]
21. Walczyk J.. Wytyczne suplementacji witaminy D – skrót aktualnych zaleceń.

Diabetologia.mp.pl

22. Wrzosek M., J. Łukaszewicz, M. Wrzosek, A. Jakubczyk, H. Matsumoto, P. Piątkiewicz, M. Radziwoń-Zaleska, Wojnar M., G. Nowicka. Vitamin D and the central nervous system. *Pharmacol. Rep.* 65, 271-278, 2013
23. Zaborska A., J. Król, A. Brodziak. Witamina D rola i znaczenie dla człowieka. *Przem. Spoż.* 68 (10), 34-37, 2014

## § 2.

Uchwała została przyjęta większością 4 głosów (w związku z § 1 pkt 6).

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za: 1

Głosy przeciw: 4

Wstrzymało się od głosu: 1

## § 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

**Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza**  
**Nr 2017/10 z dnia 04.07.2017 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:**

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Chrzanowie
--

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

<p>Produkty deklarowane jako suplementy diety w postaci proszku o gramaturach: 5000 g, 2350 g, 920 g i smakach: cappuccino, czekolada-kokos, czekolada-orzech.</p> <p>Przedstawiono dane dotyczące opakowania 5000 g, dzienna porcja 30 g zawierająca:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Frakcje mleka: laktoglobulinę, laktoferynę, laktoalbuminę, immunoglobuliny;</li><li>• Taurynę;</li><li>• Proszek kakao o obniżonej zawartości tłuszczu (10-12%);</li><li>• Aromat (czekoladowy, masło orzechowe);</li><li>• Dekstrozę;</li><li>• Chlorek sodu;</li><li>• L-Glutaminę;</li><li>• Substancję zagęszczającą (gumę ksantanową);</li><li>• Substancje słodzące (acesulfam K, sukralozę);</li><li>• L-Leucynę;</li><li>• Izolat białek serwatki (wyprodukowany z mleka, emulgator: lecytyna sojowa);</li><li>• <b>Mieszanekę enzymów trawiennych 24 mg (Papaina 12 mg, Bromelaina 12 mg)</b> <b>Bromelaina pozyskana z <i>Ananas comosus</i> (1200 GDU/g),</b> <b>Papaina pozyskana z <i>Carica papaya</i> (1.5 FIP U/mg).</b></li></ul>
---

	w jednej porcji (30 g)	RWS %	w 100 g
<b>Wartość energetyczna</b>	470 kJ/ 112 kcal	6%	1558 kJ/ 371 kcal
<b>Tłuszcze</b>	2.0 g	3%	6.7 g
tłuszcze nasycone	0.7 g	4%	2.3 g
<b>Matriks Aminokwasowy</b>	1300 mg		4333 mg
L-leucyna (100 mg), L-glutamina (210 mg), Tauryna (990 mg)			
<b>Profil aminokwasowy (% białka)</b>			
L-alanina			5.0
L-arginina			2.1
Kwas L-asparaginowy			11.0
L-cysteina			2.2
L-glutamina			18.1
Glycyna			1.4
L-histydyna			1.7
L-izoleucyna			6.4
L-leucyna			10.6
<b>Węglowodany</b>	1.4 g	1%	4.7 g
cukry proste	1.4 g	2%	4.7 g
<b>Białko</b>	22 g	44%	73 g
<b>Sól</b>	0.41 g	7%	1.4 g
<b>Mieszanka enzymów trawiennych</b>	24 mg		80 mg
Papaina (12 mg), Bromelaina (12 mg)			
L-lizyna			9.6
L-metionina			2.2
L-fenyloalanina			3.0
L-prolina			5.5
L-seryna			4.6
L-treonina			6.7
L-trytofian			1.4
L-tyrozyna			2.6
L-walina			5.9

Produkt powoduje: przyrost suchej masy mięśniowej, redukcję tkanki tłuszczowej.

Dodatkowo formuła zawiera mieszankę enzymów ułatwiających trawienie.

Suplement diety / Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała.

Nie może być stosowany jako zamiennik bądź substytut zróżnicowanej diety.

Nie należy przekraczać zalecanego dziennego spożycia.

Produktu nie należy podawać matkom karmiącym oraz kobietom w ciąży.

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej do 25°C. Chronić przed światłem.

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

Wątpliwości budzi celowość dodawania enzymów trawiennych: papainy i bromelainy.

## 5. Ocena ekspertów:

Papaina i bromelaina to enzymy proteolityczne wytwarzane przez rośliny. Bromelaina pozyskiwana jest z ananasa, a papaina z mlecza niedojrzałych owoców i liści z melonowca właściwego (papai).

Papaina i bromelaina jako enzymy proteolityczne biorą udział w rozkładzie białek. Przez rośliny wykorzystywane są w trawieniu białek strukturalnych pasożytów obecnych w przewodzie pokarmowych. W przemyśle spożywczym mają zastosowanie jako składniki sosów nadających kruchość potrawom mięsnym i soli zmiękczającej mięso. Natomiast w kosmetyce stosowane są w celu złuszczenia naskórka.

Produkty zawierające te enzymy nie występują w Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium RP. Dostępne są w postaci suplementów diety, jednakże brak jest udokumentowanego potwierdzonego działania.

Do aktywności enzymu potrzebne jest lekko kwaśne 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:

Produkty zawierające ██████████ nie spełniają definicji produktu leczniczego i nie podlegają 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. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9.10.2007 w sprawie składu i oznakowania suplementów diety
4. Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium RP
5. "European Public Assessment Report: NexoBrid, concentrate of proteolytic enzymes enriched in bromelain" (PDF). European Medicines Agency. December 2012.
6. 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.
7. Baur X, Fruhmann G. Allergic reactions, including asthma, to the pineapple protease bromelain following occupational exposure. *Clinical Allergy* 1979;9(5):443-450.
8. Brien S, Lewith G, Walker AF, Middleton R, Prescott P, Bundy R. Bromelain as an adjunctive treatment for moderate-to-severe osteoarthritis of the knee: a randomized placebo-controlled pilot study. *QJM: An International Journal of Medicine* 2006;99(12):841-850.
9. Glade MJ, Kendra D, Kaminski MV. Improvement in protein utilization in nursing-home patients on tube feeding supplemented with an enzyme product derived from *Aspergillus niger* and bromelain. *Nutrition* 2001;17(4):348-350.
10. Gutfreund AE, Taussig SJ, Morris AD. Effect of oral bromelain on blood pressure and heart rate of hypertensive patients. *Hawaii Medical Journal* 1978;37(5):143-146.
11. 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 6 głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za: 6

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 2017/11 z dnia 04.07.2017 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:**

Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Chrzanowie
--

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

<p>Produkt ma postać proszku o deklarowanym przez producenta działaniu odżywczym, przeznaczonym do szybkiej regeneracji organizmu po intensywnym treningu lub do stosowania jako dodatek wysokobiałkowy do diety.</p> <p>Skład produktu wg danych na stronie internetowej dystrybutora jest podany wyłącznie jakościowo. Produkt jest mieszaniną składników określanych przez producenta jako: koncentrat białka serwatki, izolat białka serwatki, hydrolizat izolatu białka serwatki, oraz „aminogen”, który jest mieszaniną enzymów trawiennych, w tym laktazy. Składu ilościowego producent nie podaje.</p> <p>Zalecana dzienna dawka wynosi 1-3 porcje. Brak jest pełnych danych na temat etykiety produktu. Zamieszczone na stronie internetowej dystrybutora ostrzeżenia obejmują informacje:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- produkt nie może być stosowany jako zamiennik bądź substytut zróżnicowanej diety.</li><li>- nie należy przekraczać zalecanego dziennego spożycia.</li><li>- przydatność do spożycia min. 3 miesiące</li><li>- produktu nie należy podawać matkom karmiącym oraz kobietom w ciąży</li><li>- produkt należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla małych dzieci</li><li>- produkt należy przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej do 25°C</li><li>- produkt należy chronić przed światłem</li></ul>		
	Zawartość w 30,4 g	% RWS
<b>Wartość energetyczna</b>	110kcal/462kJ	
<b>Tłuszcz</b>	0,9g	
w tym kwasy tłuszczowe nasycone	0.5g	



<b>Węglowodany</b>	2,4g	
w tym cukry	1,3g	
<b>Błonnik</b>	0,1g	
<b>Białko</b>	23,5g	
<b>Sól</b>	0,485g	
<b>Wapń</b>	136mg	56%
<b>Sód</b>	194mg	
<b>Aminogram</b>		
<b>Aminokwasy EAA</b> (tryptofan, walina, treonina, izoleucyna, leucyna, lizyna, fenyloalanina, metionina)	11g	
<b>Aminokwasy CAA</b> (arginina, cysteina, tyrozyna, histydyna, prolina, glutamina i kwas glutaminowy)	7,7 g	
<b>Aminokwasy NAA</b> (kwas asparaginowy, seryna, glicyna, alanina)	5g	
Składniki: Protein Blend ( <b>izolat białek serwatki</b> [zawiera emulgator - <b>lecytyna sojowa</b> ], <b>koncentrat białek serwatki</b> , hydrolizowany <b>izolat białek serwatki</b> ), aromaty, okruchy ciasteczek ( <b>mąka pszeniczna</b> , cukier, olej (palmowy, rzepakowy), odtłuszczone kakao w proszku, sól, proszek do pieczenia (węglan sodu)), sól, substancje stabilizujące (karagen, guma guar), substancje słodzące (acesulfam K, sukraloza), kompleks enzymatyczny (amylaza, proteaza, celulaza, beta-d-galaktozydaza, lipaza).		

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

Prezentacja dostępna na stronie internetowej dystrybutora w zasadzie nie budzi zastrzeżeń jeżeli chodzi o klasyfikację produktu. Producent nie deklaruje działania leczniczego produktu. Deklarowane jest działanie odżywcze oraz przeznaczenie głównie dla sportowców. Niemniej dyskusyjne jest zamieszczenie na stronie internetowej dwóch sprzecznych informacji na temat produktu:

-Suplement diety / Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała.

oraz

- Nie może być stosowany jako zamiennik bądź substytut zróżnicowanej diety.

Proponowane zastosowanie produktu jest zgodne z charakterystyką składników produktu, niemniej enzymy trawienne (nie sprecyzowane w opisie dostępnym na stronie internetowej co do ilości, jakości i pochodzenia) nie powinny występować w produktach spożywczych.

#### 5. Ocena ekspertów:

W opinii Komisji produkt o podanym na stronie internetowej składzie nie powinien być klasyfikowany jako produkt leczniczy. Obecne w produkcie w nieznannej (być może bardzo małej) ilości enzymy trawienne przechowywane w postaci sproszkowanej w temperaturze pokojowej przez kilka miesięcy prawdopodobnie nie będą zachowywały aktywności. Dodatkowo niektóre z nich po podaniu doustnym w takiej postaci utracą swoją aktywność



w niskim pH żołądka. Produkt nie będzie więc wykazywał działania zgodnego z definicją produktu leczniczego.

#### **6. Wnioski i uwagi końcowe:**

Produkty [REDAKTOWANE] nie spełniają kryteriów 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.) zarówno ze względu na prezentację jak i skład oraz postać, wykluczające działanie zgodne z definicją produktu leczniczego. Niemniej pełna ocena produktu możliwa byłaby po uzyskaniu od producenta pełnych danych dotyczących składu jakościowego i ilościowego produktu

#### **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.**

Uchwała została podjęta większością 6 głosów.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0

#### **§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....