

**Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza  
Nr 2019/16 z dnia 12.11.2019 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]

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

[Redacted text block]



[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

**6. Wnioski i uwagi końcowe:**

[Redacted text block]

**7. Literatura:**

[Redacted text block]

**§ 2.**

Uchwała została podjęta większością 4 głosów.

W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

Głosy za: 4

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osoba

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

**Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza  
Nr 2019/17 z dnia 12.11.2019 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]

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

[REDACTED]

**5. Ocena ekspertów:**

[REDACTED]



[Redacted text block]

**6. Wnioski i uwagi końcowe:**

[Redacted text block]

**7. Literatura:**

[Redacted text block]

**§ 2.**

Uchwała została podjęta większością 4 głosów.

W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

Głosy za: 4

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osoba

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

**Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza**  
**Nr 2019/18 z dnia 12.11.2019 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:**

Przekazana etykieta produktu [REDAKTORZ] mało czytelna, co powoduje, że niemożliwy jest opis produktu.

Skład produktu w oparciu o załączoną dodatkową tabelę (nie podano jednostek miary) oraz zapisy na etykiecie.

| Składnik  | Ilość porcji<br>diennej - 6 g | Ilość % |
|---|-------------------------------|---------|
| N-acetylo L-karnityna<br>w tym l-karnityna  | 1300 mg<br>874 mg             | 21.67   |
| Niacyna (Witamina B3)   | 20 mg<br>(125 % RWS)          | 0.33    |
| Witamina B12  | 50 µg<br>(2000 % RWS)         | 0.0     |
| Cytrynian potasu  | 0.1000                        | 1.67    |
| Cytrynian magnezu   | 0.6500                        | 10.83   |
| N-acetylo L-tyrozyna<br>w tym l-tyrozyna  | 200 mg<br>182 mg              | 3.33    |
| Kudzu (opornik łąkowy) (Pueraria lobata root 40%<br>isoflavones) DER 18:1<br>w tym izoflawony             | 500 mg<br>200 mg              | 8.33    |
| Gotu kola – Centicol P40 (Centella asiatica leaf 40%<br>saponins (grawimetry)) DER 10:1<br>w tym saponiny | 450 mg<br>180 mg              | 7.50    |
| Bacowize (Ekstrakt z bakopy drobnolistnej) DER 25:1   | 300 mg                        | 5.00    |

|   |                     |      |
|---|---------------------|------|
| w tym bakozydy                                      | 90 mg               |      |
| Kofeina (Caffeine anhydrous)                        | 200 mg              | 3.33 |
| L-teanina (L-theanine)                              | 200 mg              | 3.33 |
| Ashwagandha KSM 66 (witania ospała) DER 15:1        | 200 mg              | 3.33 |
| w tym witanolidy                                    | 10 mg               |      |
| Dwuwinian choliny                                   | 100 mg              | 1.67 |
| w tym cholina                                       | 41 mg               |      |
| L-tyrosine  | 300 mg              | 5.00 |
| Maltodekstryna średnioscukrzona                     | 0.1330              | 2.22 |
| Dwutlenek krzemu – aerosil (antyzbrylacz)           | 0.1500              | 2.50 |
| Fosforan wapnia dwuzasadowy bezwodny (antyzbrylacz) | 0.1500              | 2.50 |
| Sukraloza   | 0.0600              | 1.00 |
| Acesulfam K   | 0.0870              | 1.45 |
| Aromat egzotyczny                                   | 0.5000              | 8.33 |
| Aromat ananasowy                                    | 0.3000              | 5.00 |
| B-karoten (E160a)                                   | 0.1000              | 1.67 |
| Magnez  | 105 mg<br>(28% RWS) |      |

Sposób użycia: Jedna porcja - 6 g (1 płaska miarka) należy wsypać do naczynia z 250 ml wody i wymieszać. Stosować w zależności od indywidualnych potrzeb nie częściej niż raz dziennie, bezpośrednio po przygotowaniu.

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

Brak informacji na etykiecie w jakim celu produkt ma być stosowany.

#### 5. Ocena ekspertów:

Produkt [REDAKTOWANE] jest produktem wieloskładnikowym, zawiera 14 substancji czynnych, w tym: dwie witaminy (B12 i PP), sole potasu i magnezu, cztery składniki pochodzenia roślinnego (*Pueraria lobata*, *Centella asiatica*, *Bacopa monnieri*, *Withania somnifera*) oraz kofeinę, tyrozynę, acetylotyrozynę, teaninę, cholinę i karnitynę.

Trzy składniki : kudzu, teanina i Ashwagandha będą powodowały obniżenie ciśnienia, dwa składniki: kudzu i Bakopa drobnolistna ułatwiają przepływy mózgowy, zarówno teanina jak i kofeina zaliczane są do substancji nootropowych. Zgodnie z Novel Food Catalog kudzu nie powinno być stosowane w żywności, w tym w suplementach. Przy tak dobranym składzie substancji czynnych należy liczyć się z nasileniem działania obniżającego ciśnienie krwi i możliwością niepożądanych konsekwencji, jak również z nasileniem aktywności nootropowej.

Ashwagandha – *Withania somnifera*, obniża poziom cukru i może wchodzić w interakcje z

lekami p-cukrzycowymi oraz z szeregiem innych leków: immunosupresantami, benzodiazepinami, lekami na nadciśnienie. W tradycyjnej medycynie dalekiego wschodu stosowana była w: bezsenności, artretyzmie, gruźlicy, astmie, chorobie Parkinsona, schorzeniach wątroby, nowotworach i wielu innych schorzeniach. Ashwaganda nie powinna być łączona w jednym produkcie z innymi surowcami obniżającymi ciśnienie krwi, w tym z teaniną.

Gotu kola – *Centella asiatica*, zgodnie z monografią EMA, surowiec ten i przetwory z niego uzyskane mają status produktów leczniczych w: Belgii, Francji, Grecji, Włoszech, Portugalii i Hiszpanii. W tradycyjnej medycynie surowiec był stosowany w wielu zespołach chorobowych: epilepsji, bieguncie, hemoroidach, syfilisie, schorzeniach wątroby i skóry. Obecnie, jak podaje monografia WHO, klinicznie potwierdzono zastosowanie w oparzeniach, wrzodach i różnego rodzaju ranach.

Kudzu – *Pueraria lobata*, w tradycyjnej medycynie ludów wschodniej Azji od 2000 lat stosowana była w: gorączce, dezynterii, cukrzycy i schorzeniach sercowych i poprawiającej funkcje kognitywne.

Bakopa drobnolistna – *Bacopa monnieri*, stosowana leczniczo w Ajurwedzie w przypadkach: wrzodów różnego pochodzenia, w tym nowotworowych, niedokrwistości, stanach zapalnych żołądka i jelit, trądziku, jak również w celu poprawienia pamięci i koncentracji.

Wszystkie produkty uzyskane z surowców znajdujących się w składzie produktu, były i są stosowane leczniczo.

Brak informacji o żywieniowym znaczeniu substancji zawartych w produkcie CEREBRO i potrzeby uzupełniania codziennej diety produktem o takim składzie.

Nie jest możliwe odniesienie się do zaproponowanych w produkcie dawek substancji czynnych, ponieważ nie podano jednostek miary, dawkowania i dawki dziennej.

## 6. Wnioski i uwagi końcowe:

Produkt [REDAKTOWANE] zawiera szereg substancji o działaniu leczniczym w tym o działaniu nootropowym i będzie istotnie wpływał na funkcje kognitywne człowieka. W związku z powyższym, produkt poprzez działanie farmakologiczne spełnia kryteria produktu leczniczego, zgodnie z definicją zawartą w Ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Zawarte w produkcie składniki mogą wchodzić w interakcje z licznymi lekami.

## 7. Literatura:

1. Assessment report on *Centella asiatica* (L.) Urban, herba. EMA/HMPC/291177/2009. 25 November 2010
2. WHO Monographs on selected medicinal plants-Volume 1 1999. Herba Centelle
3. Rośliny lecznicze świata, red. B-E van Wyk, M. Wink. MedPharm 2004.str. 90, 260, 346
4. Wong K.H. et al. Kudzu root: traditional uses and potential medici benefits in diabetes and cardiovascular diseases. J. Ethnopharmacol. 134(3), 584-607, 2011
5. Ashwagandha. National Institutes of Health/ U.S. National Library of Medicine. <https://medlineplus.gov/druginfo/natural/953.html>

### § 2.

Uchwała została podjęta większością 4 głosów.

W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

Głosy za: 4

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osoba

### § 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

**Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza  
Nr 2019/19 z dnia 12.11.2019 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:**

[Redacted]

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

[Redacted]

[Redacted text block]

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

[Redacted text block]

**5. Ocena ekspertów:**

[Redacted text block]



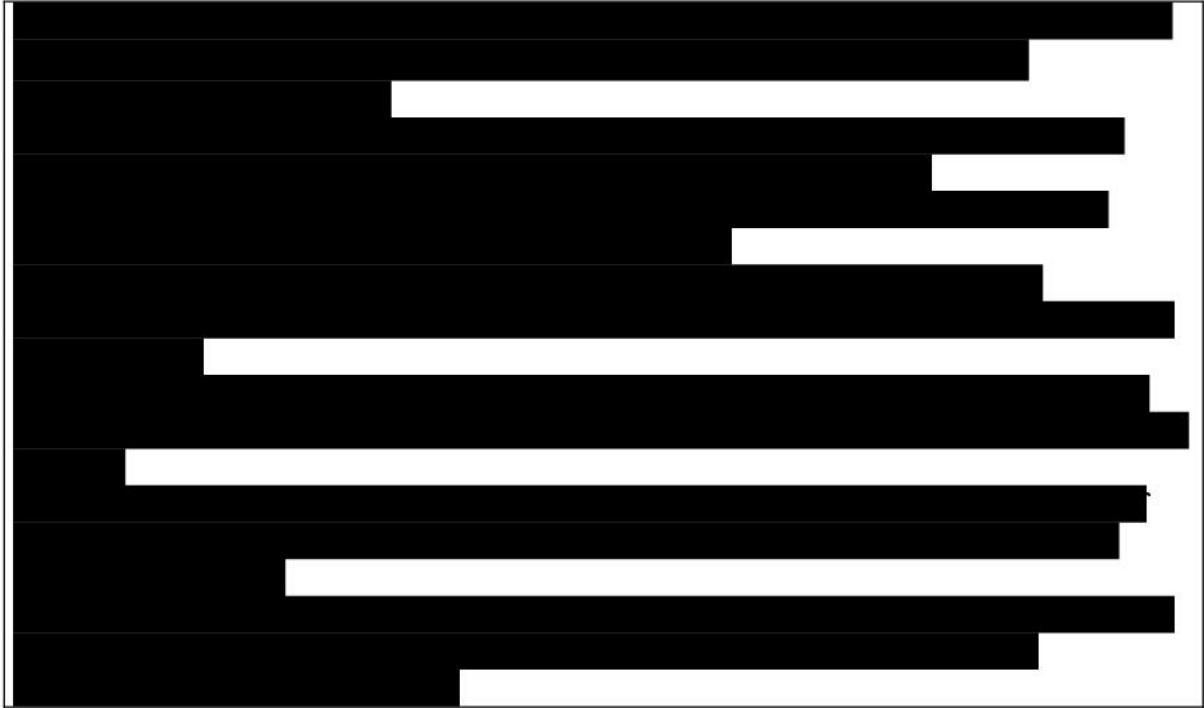
[Redacted text block]

**6. Wnioski i uwagi końcowe:**

[Redacted text block]

**7. Literatura:**

[Redacted text block]



**§ 2.**

Uchwała została podjęta większością 4 głosów.

W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

Głosy za: 4

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osoba

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

**Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza  
Nr 2019/20 z dnia 12.11.2019 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:**

Produkt przeznaczony jest dla osób dorosłych uzupełniających dietę w standaryzowany ekstrakt z kłącza ostryża długiego oraz ekstrakt z owocu pieprzu czarnego.

Zgodnie z deklaracją producenta preparat wspomaga pracę wątroby i układu trawiennego, układu oddechowego, odpornościowego i nerwowego.

Preparat ma postać tabletek.

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

Porcja produktu zalecana do spożycia w ciągu dnia: 1 tabletka dziennie

Przeciwwskazania: nadwrażliwość na składniki preparatu, kobiety w ciąży, karmiące piersią, osoby z niedrożnością dróg żółciowych, osoby poniżej 18 roku życia.

Produkt należy przechowywać zamknięty, w suchym i chłodnym miejscu.

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

Prezentacja produktu nie wzbudza zastrzeżeń. Opisany wpływ preparatu na funkcje organizmu są zgodne z oświadczeniem zdrowotnym dotyczącym kurkuminy oraz opinią European Food Safety Authority.

#### **5. Ocena ekspertów:**

[REDAKTOWANE] znanym i stosowanym dodatkiem do żywności (naturalnym barwnikiem i przeciwutleniaczem - E 100).

Zawartość substancji [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE] (1 tabletka), nie przekracza wartości ADI dla konsumenta o przeciętnej masie ciała (3 mg/kg wg Scientific opinion EFSA, EFSA Journal 2010; 8(9): 1679). Obliczenie przeprowadzone zostało na podstawie składu preparatu podanego przez producenta, uwzględniając ok. 5% zawartość kurkuminoidów w korzeniu ostryżu długiego (wg monografii WHO *Rhizoma Curcumae Longae*) oraz statystyczny udział kurkuminy w mieszaninie kurkuminoidów równy 50-60%).

Dla drugiego ze składników preparatu (ekstrakt z owocu czarnego pieprzu) nie są znane ograniczenia wynikające z ADI.

#### **6. Wnioski i uwagi końcowe:**

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, uznać należy, że produkt, nie spełnia definicji produktu leczniczego, o której mowa w art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

#### **7. Literatura:**

1. WHO monographs on selected medicinal plants. *Rhizoma Curcumae Longae*.
2. Scientific opinion on the re-evaluation of curcumin (E100) as a food additive; EFSA Journal 2010, 8(9) 1679
3. Curcumin and normal functioning of joints: evaluation of a health claim pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

**§ 2.**

Uchwała została podjęta większością 3 głosów.

W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

Głosy za: 3

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 2019/21 z dnia 12.11.2019 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:**

|            |
|------------|
| [REDACTED] |
|------------|

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

|            |            |
|------------|------------|
| [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] |
| [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]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

**5. Ocena ekspertów:**

[Redacted text block]

**6. Wnioski i uwagi końcowe:**

[Redacted text block]



**7. Literatura:**



**§ 2.**

Uchwała została podjęta większością 4 głosów.

W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

Głosy za: 4

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osoba

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

**Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza  
Nr 2019/22 z dnia 12.11.2019 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]

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

[Redacted text block]

**5. Ocena ekspertów:**

[Redacted text block]

[REDACTED]

**6. Wnioski i uwagi końcowe:**

[REDACTED]

**7. Literatura:**

[REDACTED]

**§ 2.**

Uchwała została podjęta większością 4 głosów.

W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

Głosy za: 4

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osoba

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

**Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza  
Nr 2019/23 z dnia 12.11.2019 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]

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

[Redacted text block]

**5. Ocena ekspertów:**

[Redacted text block]

[Redacted content]

[REDACTED]

**6. Wnioski i uwagi końcowe:**

[REDACTED]

**7. Literatura:**

[REDACTED]





§ 2.

Uchwała została podjęta większością 4 głosów.

W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

Głosy za: 4

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osoba

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

**Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza  
Nr 2019/24 z dnia 12.11.2019 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 content]

**5. Ocena ekspertów:**

[Redacted content]

[REDACTED]

**6. Wnioski i uwagi końcowe:**

[Redacted content]

**7. Literatura:**

[Redacted content]



§ 2.

Uchwała została podjęta większością 4 głosów.

W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

Głosy za: 4

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osoba

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

**Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza  
Nr 2019/25 z dnia 12.11.2019 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:**

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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 większością 4 głosów.

W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

Głosy za: 4

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osoba

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

**Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza  
Nr 2019/26 z dnia 12.11.2019 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]

**6. Wnioski i uwagi końcowe:**

[Redacted]

**7. Literatura:**

[Redacted]

**§ 2.**

Uchwała została podjęta większością 4 głosów.

W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

Głosy za: 4

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osoba

**§ 3.**

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

**Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza  
Nr 2019/27 z dnia 12.11.2019 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] | [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]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

**5. Ocena ekspertów:**

[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]

**6. Wnioski i uwagi końcowe:**

[REDACTED]

**7. Literatura:**

[REDACTED]



§ 2.

Uchwała została podjęta większością 4 głosów.

W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

Głosy za: 4

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osoba

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

**Uchwała Komisja ds. Produktów z Pogranicza**  
**Nr 2019/28 z dnia 12.11.2019 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:**

Produkt deklarowany jest jako suplement diety. Zgodnie z opisem etykieta zawiera:

Skład: 1 łyżeczka - 4 g *Cassia alexandrina*

Stosowanie: 1/2 łyżeczki (2 g.) zalać 200 ml wrzątku i odstawić na 15 min. (czas zalecany).

Dorośli - jedna szklanka 2 razy dziennie podczas posiłku. Okres stosowania - 2 tygodnie. Przed użyciem zaleca się skonsultować z lekarzem.

Nie stosować jednocześnie z lekami.

Nie przekraczać zalecanej dawki dobowej. Suplement diety nie może być stosowany jako substytut pełnowartościowej i zróżnicowanej diety.

Ostrzeżenie: Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników, w okresie ciąży i karmienia piersią.



W opinii European Medicines Agency (EMA) zaznaczono, iż takie preparaty mogą być stosowane w przypadku sporadycznie występujących zaparć. W obu opiniach zaznaczono, iż spożywanie produktów zawierających antrazwiązki w czasie dłuższym niż 1-2 tygodnie wymaga nadzoru medycznego.

Dostępna wiedza i piśmiennictwo wskazują, że przedmiotowy produkt zawiera składnik, który wykazuje działanie lecznicze.

Zgodnie z monografią Europejskiej Agencji leków (EMA) dawkę leczniczą liści senesu (*Cassia angustifolia*) stanowi 15-30 mg pochodnych hydroksyantracenowych w przeliczeniu na sennozyd B. Opiniowany produkt przy zalecanym dziennym spożyciu dostarcza mniejsze ilości tych związków niż dawki lecznicze.

Jednak należy wziąć pod uwagę kwestie dotyczące bezpieczeństwa stosowania takich składników.

Reasumując, w ocenie ekspertów kwalifikowanie opiniowanego produktu jako suplement diety budzi wątpliwości. Produkt może wykazywać działanie lecznicze.

Mając na względzie definicję produktu leczniczego (art. 3a ustawy Prawo farmaceutyczne), z uwagi na zawartość nasion senesu (pomimo że dawka jest niższa od dawki leczniczej), które zawierają pochodne hydroksyantracenu mające wpływ na poprawę funkcji jelit i możliwe działanie przeczyszczające, a także z uwagi na brak możliwości ustalenia dawek, które nie dają obaw działań szkodliwych - należy uznać, że produkt spełnia definicję produktu leczniczego.

## 6. Wnioski i uwagi końcowe:

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, uznać należy, że produkt, ze względu na skład oraz działanie i przeznaczenie wskazuje, iż produkt posiada właściwości zapobiegania i leczenia chorób występujących u ludzi przez co spełnia definicję produktu leczniczego, o której mowa w art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

## 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<sup>2</sup>; (Dziennik EFSA 2009; 2012).

5. Opinia EFSA Journal 2018;16(1):5090 Safety of hydroxyanthracene derivatives for use in food.
6. Opinia EFSA Journal 2013; 11 (10): 3412 Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to hydroxyanthracene derivatives and improvement of bowel function pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC\_ No 1924/2006.
7. Opinia EFSA Journal 2010;8(3):1462 Scientific Opinion on Dietary Reference Values for carbohydrates and dietary fibre.
8. Opinia European Medicines Agency (EMA) (London, 5 June 2008, Doc.ref. EMEA/HMPC/189626/2007), Assessment Report for Rhubarb (Rhei radix).
9. Opinia EMA (London, 26 October 2006, Doc. Ref. EMEA/HMPC/51871/2006), Community Herbal Monograph on Cassia Senna L., Fructus and Cassia Angustifolia VAHL, Fructus.
10. European Medicines Agency 18 July 2017 EMA/HMPC/625849/2015

## § 2.

Uchwała została podjęta większością 4 głosów.

W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

Głosy za: 4

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osoba

## § 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Komisji

.....

**Wolny wniosek Komisji ds. Produktów z Pogranicza**  
**Nr 2019/2 z dnia 12.11.2019 r.**

**§ 1.**

Z uwagi na wolny wakat w Komisji, członkowie wnoszą o podjęcie działań mających na celu, dołączenie do Komisji eksperta z dziedziny farmakognozji. Obsadzenie przedmiotowego wakatu, wynika z wysokiej potrzeby zasilenia szeregów Komisji w eksperta z dziedziny ziołolecznictwa z uwagi na problematyczne produkty, w których składzie znajdują się rośliny.

**§ 2.**

Wniosek został podjęty większością 4 głosów.

W głosowaniu brało udział 4 członków Komisji.

Głosy za: 4

Głosy przeciw: 0

Wstrzymało się od głosu: 0 osoba

Przewodniczący Komisji

.....