

„Łączymy to, co najlepszego może obecnie wytworzyć człowiek z tym, co najlepszego daje natura”

Prof. Dr. Michael Popp, CEO Bionorica SE

Mądrość natury, siła technologii i nauki.

Poradnik

Kiedy sięgnąć po lek,
a kiedy po suplement diety?

- ❖ Czy suplementy diety leczą?
- ❖ Jak odróżnić leki od suplementów diety?
- ❖ Czego nie dowiemy się o suplementach diety?



Bionorica® jest światowym liderem wśród producentów leków pochodzenia naturalnego o udokumentowanej skuteczności klinicznej. Wprowadzając fitoinżynierię (ang. phytoneering) Bionorica® ugruntowała podstawy dla nowej, przyszłościowej dziedziny naukowej. Fitoinżynieria to połączenie olbrzymiego potencjału leczniczego substancji naturalnych (phytos) z wiedzą i metodami stosowanymi w nowoczesnych badaniach farmakologicznych (engineering). Staramy się uświadamić, jak wielką wartość i skuteczność mają leki roślinne. Dajemy pacjentom możliwość wykorzystania mocy natury w postaci doskonale przebadanych, dostępnych wyłącznie w aptekach leków.

www.bionorica.pl

www.lekiczy suplementy.pl

Jak rozpoznać, kiedy sięgnąć po lek, a kiedy po suplement diety?

	LEKI ^{1,3,4,6}	SUPLEMENTY DIETY ^{2,3,5}
Przeznaczenie	Lek (produkt leczniczy) to substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania chorobom... lub leczenia chorób...	Suplement diety to środek spożywczy, którego celem jest uzupełnianie normalnej diety... z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego...
Wskazania	Są określone w charakterystyce produktu leczniczego i zatwierdzone przez URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH (URPL)	Brak wskazań! Służą uzupełnianiu diety Nie są zatwierdzone przez URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH (URPL)
Bezpieczeństwo	<p>Przykładowy powód wycofania</p> <p>„obecność zanieczyszczenia, którego zawartość przekracza limit dopuszczony zatwierdzoną specyfikacją”</p> <p>Przykładowy powód wycofania</p> <p>„stwierdzenie braku spełnienia wymagań jakościowych wskazanej serii wv. produktu leczniczego”</p>	Brak ustawowego wymogu ciągłego monitorowania bezpieczeństwa stosowania. Jakość jest nadzorowana przez inspekcję sanitarną (SANEPID)
Wprowadzenie do obrotu	Rejestracja i dopuszczenie do obrotu tylko przez URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH ALBO KOMISJĘ EUROPEJSKĄ na podstawie wniosku zawierającego szczegółową dokumentację gwarantującą jakość, skuteczność i bezpieczeństwo stosowania	Prawo nie wymaga rejestracji, ani szczegółowej dokumentacji gwarantującej jakość, skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Wystarczy powiadomić Główny Inspektorat Sanitarny i dostarczyć wzór opakowania przy wprowadzaniu produktu do sprzedaży
Jak odróżnić lek od suplementu?	<p>ZWROT</p> <p>„lek wydawany bez recepty” lub „produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC” na opakowaniu leku</p>	<p>ZWROT</p> <p>„suplement diety” zawsze przy nazwie handlowej produktu</p>
Jak odróżnić lek od suplementu?	<p>numer pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu</p> <p>Nr 1131</p>	<p>brak numeru pozwolenia na dopuszczenie do obrotu</p> <p>brak</p>

Referencje
1. Ustawa Prawo Farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r., art. 2 (Dz. U. 2001 r. Nr 126, poz. 1381) 2. Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia z dn. 25.08.2006 r. (Dz.U.2010 r. Nr 136, poz.914 z późn.zm.). 3. Źródło: Centrum Informacji o Leku, www.leki-informacje.pl. 4. www.urpl.gov.pl. 5. www.gis.gov.pl. 6. www.gif.gov.pl

2013/07/UJ/Sin2/Lun2/Mas2/Cyc2