Prezes
URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW
MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, 2011 -04- 01

Fundacja „Linum"
ul. Stabłowicka 147/149
52-412 Wrocław

Znak sprawy: **WM/NR-443-001/10/EW**
(w korespondencji prosimy zawsze podawać znak sprawy)

W związku ze zgłoszeniem do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzanie do obrotu i do używania materiału opatrunkowego z lnu – LENPLAST do stosowania rozłącznie i w połączeniu z wyciągiem z wytłoków z nasion lnu – LINFIX i emulsją z oleju z nasion lnu – OILFIX, którego wytwórcą jest Fundacja „Linum", ul. Stabłowicka 147/149, 54-066 Wrocław, i który uzyskał certyfikat zgodności nr 03A/2010/MD/II/1435 wydany przez jednostkę notyfikowaną nr 1435 – Instytut Włókiennictwa, ul. Brzezińska 5/15, 92-103 Łódź, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że materiał ten został błędnie uznany za wyrób medyczny klasy IIb a jego ocena zgodności została przeprowadzona niezgodnie z przepisami.

Emulsja z oleju z nasion lnu – OILFIX zawiera wielonienasycone kwasy tłuszczowe wzmacniające błony cytoplazmatyczne oraz antyoksydanty (tokoferole, plastochromanon-8, β-karoten, związki fenolowe) działające przeciwzapalnie. Wyciąg z wytłoków z nasion lnu – LINFIX zawiera kanabidiol działający przeciwzapalnie i przeciwbólowo, lignany stymulujące proliferację komórek przyrannych oraz antyoksydanty (kwas kumarowy, kwas ferulowy i inne związki fenolowe) działające przeciwzapalnie, bakteriobójczo i grzybobójczo. OILFIX i LINFIX spełniają więc definicję produktu leczniczego podaną w art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 z późn. zm.), ponieważ są mieszaniną substancji przedstawianą jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub podawaną w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne lub metaboliczne. Natomiast nie spełniają one definicji wyrobu medycznego podanej w art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 107, poz. 679), ponieważ ich zasadnicze zamierzone działanie w ciele lub na ciele ludzkim jest osiągane środkami farmakologicznymi lub metabolicznymi. Zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, do emulsji z oleju z nasion lnu – OILFIX oraz do wyciągu z wytłoków z nasion lnu – LINFIX nie można stosować przepisów tej ustawy, ponieważ nie można uznać, że wyrób medyczny, którym jest opatrunek lniany LENPLAST, zawiera, jako integralną część, OILFIX i LINFIX.

Komisja do Spraw Produktów Leczniczych, która zgodnie z art. 7 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. Nr 126, poz. 1379 z późn. zm.) jest organem opiniodawczo-doradczym

Prezesa Urzędu, w uchwałach nr 11/2011 i nr 14/2011 z dnia 17 lutego 2011 r. wyraziła opinię, że OILFIX i LINFIX spełniają definicję produktu leczniczego, ponieważ wykazują działanie ułatwiające gojenie.

Wobec powyższego, Prezes Urzędu stwierdza, że emulsja z oleju z nasion lnu – OILFIX oraz wyciąg z wytłoków z nasion lnu – LINFIX są produktami leczniczymi w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ich dopuszczenie do obrotu powinno nastąpić zgodnie z przepisami tej ustawy, a znak CE umieszczono na nich wbrew przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Zasadniczy sposób działania opatrunku lnianego LENPLAST jest mechaniczny. Opatrunek ten stanowi barierę zabezpieczającą ranę przed środowiskiem zewnętrznym, ze względu na dużą higroskopijność wchłania wysięk, przez co zmniejsza ryzyko infekcji oraz wtórnych zakażeń, a rzadkie utkanie tkaniny ułatwia oczyszczanie rany z elementów martwiczych i zanieczyszczeń, które przesuwając się ponad opatrunek, są izolowane od rany. Dlatego opatrunek lniany LENPLAST jest wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Jednak zawiera on, jako integralną część, kanabidiol działający przeciwzapalnie i przeciwbólowo oraz antyoksydanty (kwas ferulowy, wanilina, kwas 4-hydroksybenzoesowy, acetowanilon, luteina) działające przeciwzapalnie. Substancje te spełniają definicję produktu leczniczego, ponieważ są przedstawiane jako posiadające właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub podawane w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne lub metaboliczne, i stosowane oddzielnie byłyby produktami leczniczymi. Substancje te działają na organizm ludzki pomocniczo względem wyrobu medycznego – opatrunku lnianego LENPLAST, którego zasadniczy sposób działania jest mechaniczny, wspomagając to działanie środkami farmakologicznymi i metabolicznymi. Dlatego zgodnie z art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych do opatrunku lnianego LENPLAST mają zastosowanie jej przepisy, a zgodnie z art. 29 ust. 7 tej ustawy jednostka notyfikowana w procedurze oceny zgodności opatrunku lnianego LENPLAST jest obowiązana uzyskać opinię od organu właściwego w sprawach produktów leczniczych w państwie członkowskim albo od Europejskiej Agencji Leków (EMEA) na temat jakości i bezpieczeństwa tych substancji, w tym dotyczącą stosunku korzyści klinicznych do ryzyka. Zgodnie z ust. 7.4 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 16, poz. 74) bezpieczeństwo, jakość i użyteczność tych substancji muszą być zweryfikowane metodami analogicznymi do metod określonych w ustawie dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Ponadto, zgodnie z regułą 13 podaną w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 215, poz. 1416) opatrunek lniany LENPLAST jest wyrobem medycznym klasy III. Wobec powyższego, Prezes Urzędu stwierdza, że klasyfikację i procedurę oceny zgodności opatrunku lnianego LENPLAST przeprowadzono niezgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i że znak CE umieszczono na tym wyrobie medycznym wbrew jej przepisom.

Zgodnie z art. 86 ust. 6 - 8 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, jeżeli wbrew przepisom tej ustawy na wyrobie medycznym umieszczono znak CE albo, powołując się na przepisy tej ustawy, produkt niebędący wyrobem medycznym oznakowano znakiem CE, Prezes Urzędu wzywa wytwórcę do usunięcia w wyznaczonym terminie uchybienia naruszającego przepisy tej ustawy, a w przypadku nieusunięcia uchybienia w tym terminie, wydaje decyzję administracyjną w sprawie wycofania wyrobu z obrotu, wycofania wyrobu z obrotu i z używania, zakazania albo ograniczenia wprowadzania wyrobu do obrotu lub

wprowadzania wyrobu do używania. Biorąc jednak pod uwagę potwierdzone klinicznie korzyści terapeutyczne ze stosowania materiału opatrunkowego z lnu – LENPLAST w połączeniu z wyciągiem z wytłoków z nasion lnu – LINFIX i emulsją z oleju z nasion lnu – OILFIX a także złożony i czasochłonny proces uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wyciągu z wytłoków z nasion lnu – LINFIX i emulsji z oleju z nasion lnu – OILFIX zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz przeprowadzenia prawidłowej procedury oceny zgodności opatrunku lnianego LENPLAST zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, Prezes Urzędu nie chce bez uzyskania opinii wytwórcy wyznaczać terminu usunięcia ww. uchybień. Wobec powyższego Prezes Urzędu wzywa do niezwłocznego przesłania harmonogramu usunięcia ww. uchybień.

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Korkowski

Do wiadomości:
1. Instytut Włókiennictwa, ul. Brzezińska 5/15, 92-103 Łódź