

**NACIONALINIO VISUOMENĖS SVEIKATOS CENTRO PRIE SVEIKATOS APSAUGOS
MINISTERIJOS VILNIAUS DEPARTAMENTO**

**RIBINIŲ PRODUKTŲ VERTINIMO TARPINSTITUCINĖS KOMISIJOS POSĖDŽIO
PROTOKOLAS**

2021 m. birželio 28 d. Nr.(10-14 17.15)BV-8056

Vilnius

1. SVARSTYTA. Blakstienų ir antakių augimą skatinančių serumų, kurių sudėtyje yra nurodyta vaistinių preparatų veiklioji medžiaga Bimatoprost tiekimas rinkai ir jų galimas priskyrimas atitinkamai produktų grupei.

NUTARTA. Serumą antakių plaukelių augimui bei storumui „Radical Lash Architect serum“ (4 ml), serumą storesnėms ir stipresnėms blakstienoms ir antakiams (augimui) „Radical Lash Architect strengthening serum for thicker and faster eyelashes growth“ (4 ml), „Plaukelių augimą skatinantį serumą antakiams INVEO ULTIMATE COSMETICS, 3,5 ml“, „Hipoalerginį blakstienų augimą skatinantį serumą INVEO ULTIMATE COSMETICS 3,5 ml“ pagal atsakingojo asmens už tokių gaminių teikimą rinkai deklaruojamą paskirtį bei pateiktą gaminio saugos vertinimo išvados pagrindimą, klasifikuoti kaip kosmetikos gaminius.

Įvertinus kiekvieną gaminį atskirai, atsižvelgiant į konkretaus gaminio savybes ir jų atitiktį pagal 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (toliau – Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009) 2 straipsnyje pateiktoje kosmetikos gaminio apibrėžtyje nustatytiems kriterijams bei į gaminio metabolinį, imunologinį ar farmakologinį poveikį atkuriant, koreguojant ar modifikuojant fiziologines funkcijas, pritaikyti laikinas rinkos ribojimo priemonės pagal Produktų saugos įstatymo ir Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 reikalavimus.

2. SVARSTYTA. Tolimesni Komisijos veiklos planai.

NUTARTA. Skirtingoms produktų grupėms būdingų požymių turinčius produktus priskyrus atitinkamai gaminių grupei, tos gaminių grupės rinkos priežiūrą vykdanči institucija turėtų informuoti produktų platintojus ir (ar) atsakingus asmenis oficialiu raštu, prašant pateikti poveikio pagrindimą įrodančius dokumentus.

Šių nepateikus prašyti nedelsiant nutraukti produktų platinimą.

Ribinių produktų vertinimo
tarpinstitucinės komisijos pirmininko pavaduotojas

Žydrūnas Martinėnas

Ribinių produktų vertinimo
tarpinstitucinės komisijos Posėdžio sekretorė

Edita Avlas

RIBINIŲ PRODUKTŲ VERTINIMO TARPINSTITUCINĖS KOMISIJOS SIŪLYMAS

2021 m. liepos 1 d. Nr. (10-14 17.15)BV-8202

Produktų pavadinimai: **Serumas antakių plaukelių augimui bei storumui „Radical Lash Architect serum“ (4 ml), serumas storesnėms ir stipresnėms blakstienoms ir antakiams (augimui) „Radical Lash Architect strengthening serum for thicker and faster eyelashes growth“ (4 ml), „Plaukelių augimą skatinantis serumas antakiams INVEO ULTIMATE COSMETICS, 3,5 ml“, „Hipoalerginis blakstienų augimą skatinantis serumas INVEO ULTIMATE COSMETICS, 3,5 ml“ (toliau – gaminiai).**

Gaminių gamintojai – atsakingi asmenys: Laboratorium Kosmetykow Naturalnych FARMONA Sp.zo.o., (ul. Jugowicka 10C, 30-443 Krakow), Coloris Sp.zo.o, ul. Estrady 11A05-080 Izabelin, Lenkija.

Gaminių platintojai: UAB "Karal Trading" adresas Sėlių g. 10 - 102, Vilnius el. parduotuvė www.karal.lt , IĮ "Maksimilija", Laisvės pr. 60 - 1107, Vilnius el. parduotuvė <https://hairdesign.lt/>, UAB „Italė“ Vilniaus g. 34 - 14, Kaunas el. parduotuvė <https://hairsera.lt/>

Ribinių produktų vertinimo tarpinstitucinės komisijos siūlymas:

Produktai, kurių sudėtyje yra vaistinių preparatų veiklioji medžiaga Bimatoprost ir kurių gamintojo pateiktuose dokumentuose nurodytas naudojimo būdas – aplikatoriumi tepant antakių arba akies voko srityje, vertinami kaip kosmetikos gaminiai, kai saugos ataskaitoje pateikti įrodymai, kad šie gaminiai nesukelia metabolinio, imunologinio ar farmakologinio poveikio atkuriant, koreguojant ar modifikuojant fiziologines funkcijas.

Tokių produktų tiekimas rinkai turi atitikti 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL 2009 L 342, p 59) ir jį įgyvendinančių teisės aktų reikalavimus.

Ribinių produktų vertinimo
tarpinstitucinės komisijos pirmininko pavaduotojas

Žydrūnas Martinėnas