

Dreifibréf 01/2019/LST

Glúkósamín – breyting á flokkun

Ákvörðun Lyfjastofnunar um að glúkósamín flokkist sem lyf frá 2007, sem kynnt var með Dreifibréfi 09/2007/LS hefur nú verið endurskoðuð.

Með hliðsjón af framkvæmd annarra Evrópuríkja og dómum sem fallið hafa í Evrópu, nú síðast í Bretlandi, um skammtaháða flokkun glúkósamíns hefur Lyfjastofnun endurskoðað flokkun sína á vörum sem innihalda glúkósamín.

Framvegis mun vara sem inniheldur 1178 mg eða meira af glúkósamíni í dagskammti flokkast sem lyf. Slíka vöru er einungis heimilt að markaðssetja hér á landi að fengnu markaðsleyfi sbr. 1. mgr. 7. gr. lyfjalaga, nr. 93/1994, með síðari breytingum.

Af þessu leiðir að vara sem inniheldur minna en 1178 mg af glúkósamíni í dagskammti mun ekki sjálfkrafa falla undir skilgreiningu á lyfi, að því gefnu að við markaðssetningu vörunnar sé hún ekki sögð búa yfir eiginleikum sem koma að gagni við meðferð sjúkdóma hjá mönnum og dýrum eða við forvarnir gegn sjúkdómum, sbr. skilgreiningu á lyfjum í 2. tölul. 5. gr. lyfjalaga. Gildir það jafnt um áletranir á umbúðum og auglýsingar. Því er heimilt að markaðssetja vörur sem innihalda glúkósamín sem fæðubótarefni, að framangreindum skilyrðum uppfylltum.

Með útgáfu dreifibréfs þessa fellur úr gildi Dreifibréf 09/2007/LS.

Lyfjastofnun

04.02.2019