

## **Dreifibréf 05/2007/LS**

### **Lyfjastofnun flokkar Bioperine sem lyf.**

Lyfjastofnun veur athygli á að efnið Bioperine hefur verið tekið til flokkunar hjá stofnuninni. Um er að ræða staðlaðan extrakt úr aldinhluta plantnanna *Piper nigrum* eða *Piper longum*. Bioperine inniheldur að minnsta kosti 95% piperine. Rannsóknir hafa sýnt að efnið eykur frásog ýmissa lyfja og fæðubótarefna og getur að auki milliverkað við slík efni.

Það er því niðurstaða Lyfjastofnunar að efnið Bioperine falli undir skilgreiningu lyfs samkvæmt 5. grein lyfjalaga nr. 93/1994 þar sem notkun efnisins geti verið varhugaverð í almennri vöru sökum áðurnefndra áhrifa á lyf og fæðubótarefni. Bioperine hefur því verið flokkað sem lyf og notkun þess í almennri vöru hér á landi þar af leiðandi óheimil.

Ákvörðunin kemur til framkvæmda 1. mars 2008 fyrir vörur sem fyrir eru á markaði. Ekki er heimilt að setja nýjar vörur á markað sem innihalda Bioperine.

Lyfjastofnun