

Dreifibréf 09/2007/LS

Glúkósamín flokkað sem lyf

Tilkynning til innflytjenda fæðubótarefna og söluaðila glúkósamíns, annarra en lyfjabúða.

Lyfjastofnun flokkar glúkósamín sem lyf.

Þann 11. október 2006 sendi Lyfjastofnun dreifibréf til allra innflytjenda vara sem innihalda glúkósamín þar sem þeim var tilkynnt sú ákvörðun stofnunarinnar að flokka glúkósamín sem lyf. Var sú ákvörðun í samræmi við samþykkt vísindanefndar, sem fjallar um lyf fyrir menn, hjá Lyfjastofnun Evrópu sem og það hlutverk sem Lyfjastofnun hefur, að skera úr um hvort efni eða efnasamband teljist lyf, skv. lyfjalögum nr. 93/1994, með síðari breytingum.

Innflytjendum var gefinn frestur til 15. október 2007 til að senda inn tilskilin gögn til umsóknar um markaðsleyfi lyfs en að öðrum kosti skyldi sölu viðkomandi vöru hætt eftir umrædda dagsetningu. Þær vörur sem sótt var um markaðsleyfi lyfs fyrir, fyrir 15. október, mega vera í sölu áfram meðan sú umsókn er í vinnslu.

Frestur til að sækja um markaðsleyfi lyfs án þess að taka vörur af markaði er nú runninn út.

Í ljósi þess að allar vörur sem innihalda glúkósamín á markaði skulu nú hafa markaðsleyfi lyfs eða slíka umsókn í vinnslu er þeim eingöngu heimilt að selja glúkósamín sem hafa lyfsöluleyfi.

Því er sala glúkósamíns í verslunum, öðrum en lyfjabúðum, nú óheimil.

Ennfremur er bent á að hyggist innflytjendur sækja um markaðsleyfi lyfs fyrir nýja vöru sem inniheldur glúkósamín er hún óheimil í sölu meðan umsókn er til umfjöllunar hjá Lyfjastofnun, eða allt þar til markaðsleyfi liggur fyrir.

Lyfjastofnun áréttar að innflytjendum glúkósamíns ber að hafa tilkynnt söluaðilum þessa ákvörðun stofnunarinnar.

Lyfjastofnun