1 (1)

Dział Bezpieczeństwa Leków 04.10.2005 Nr dokumentu 1714/44/2005

Handal Trade Oy

ul. Noole 2-8

10415 Tallin

ESTONIA

# KLASYFIKACJA KREMU COLOCYNTH

Firma Handal Trade Oy zwróciła się z pośbą do Urzędu Leków o sklasyfikowanie produktu Colocynth. Według podanych informacji bazę kremu Colocynth stanowią rośliny i zioła (zawiera oleje ziołowe oraz ekstrakty). Produkowany w Egipcie. Krem przeznaczony jest do użytku zewnętrznego, np. jako krem do masażu.

Zgodnie z § 6 Ustawy o lekach, Urząd Leków powinien, jeśli zaistnieje taka potrzeba, zdecydować, czy substancja albo produkt może być uznany za lek.

Na wniosek firmy Eucalypt Oy krem o nazwie Colocynth został sklasyfikowany przez Urząd Leków już w dn. 18.05.2005 r. Na podstawie wydanej wtedy decyzji (nr dokumentu 1969/44/2004) krem Colocynth nie powinien być uznany jako lek zgodnie z § 3 Ustawy o lekach (Załącznik nr 1).

/*podpis*/

Kierownik Działu, profesor Erkki Palva

/*podpis*/

Starszy farmaceuta Anne Pesonen

ZAŁĄCZNIK Decyzja Działu Bezpieczeństwa Leków pod numerem 1969/44/2004