

Abteilung für Arzneimittelsicherheit

04.10.2005

Dok. Nr. 1714/44/2005

Handal Trade OÜ  
Noole 2-8  
10415 Tallinn  
EESTI

**In-Verkehr-Bringen des Präparats Colocynth**

Das Unternehmen Handal Trade OÜ hat bei dem Arzneimittelamt beantragt, das Präparat COLOCYNTH in den Verkehr zu bringen. Nach den gemachten Angaben handelt es sich bei der Colocynth-Salbe um ein pflanzliches Produkt und dies ist aus Heilpflanzen hergestellt (enthält pflanzliche Öle und Extrakte). Die Salbe wird in Ägypten hergestellt. Das Präparat soll äußerlich angewendet werden, beispielsweise als Salbe für Massagen.

Gemäß § 6 Arzneimittelgesetz hat das Arzneimittelamt bei Bedarf zu entscheiden, ob ein Stoff oder ein Präparat als Arzneimittel eingestuft werden kann.

Das Arzneimittelamt hat bereits zu einem früheren Zeitpunkt auf Antrag des Unternehmens Eucalypt OÜ vom 18.05.2005 ein Präparat in den Verkehr gebracht, das die Bezeichnung Colocynth-Salbe trägt. Nach diesem früheren Beschluss (Dok.-Nr. 1969/44/2004) kann die Colocynth-Salbe nicht als Arzneimittel im Sinne von § 3 Arzneimittelgesetz (Annex 1) eingestuft werden.

Abteilungsleiter, Professor

*/Unterschrift/*

Erkki Palva

vorstehende Provisorin

*/Unterschrift/*

Anne Pesonen

**Anlage**

Beschluss des Arzneimittelamts Dok.-Nr. 1969/44/2004

