LÄÄKELAITOS
LÄKEMEDELSVERKET
NATIONAL AGENCY
FOR MEDICINES

Lääketurvaosasto / 4.10.2005 Dnro 1714/44/2005

Handal Trade Oy
Noole 2-8
10415 Tallinn
ESTONIA

COLOCYNTH VOIDE -VALMISTEEN LUOKITTELU

Handal Trade OY on pyytänyt Lääkelaitokselta luokittelua Colocynth-valmisteesta. Esitettyjen tietojen mukaan Colosynth voide on yrtti- ja kasvipohjainen (sisältää kasvisöljyjä ja ekstrakteja). Tuote on valmistettu Egyptissä. Valmistetta käytetään ulkoisesti esimerkiksi hierontavoiteeksi.

Lääkelain 6 §:n mukaan Lääkelaitoksen tehtävänä on tarvittaessa päättää, onko ainetta tai valmistetta pidettävä lääkkeenä.

Lääkelaitos on jo aiemmin Eucalypt Oy:n pyynnöstä luokitellut Colocynth voide -nimisen valmisteen 18.5.2005. Tuolloin annetun päätöksen (Dnro 1969/44/2004) mukaisesti Colocynth voide -valmistetta ei ole pidettävä lääkelain 3 §:n tarkoittamana lääkkeenä (liite 1).

Osastopäällikkö, professori Erkki Palva

Yliproviisori Pesonen Anne

LIITE Lääkelaitoksen päätös Dnro 1969/44/2004

Mannerheimintie 103b |
PL 55, 00301 Helsinki

Puh. (09) 473 341 | Faksi (09) 714 469
kirjaamo@nam.fi | www.nam.fi

LIITE 1.

LÄÄKELAITOS
LÄKEMEDELSVERKET
NATIONAL AGENCY
FOR MEDICINES

PÄÄTÖS

18.5.2005

Dnro 1969/44/2004

ASIA

Eucalypt Oy:n luokittelupyyntö valmisteesta:

Colocynth voide

Valmistetta käytetään hieronnan yhteydessä urheilun tai fyysisen työn takia syntyneen lihas- ja nilkkajännityksen lieventämiseksi.

Esitetty koostumus: Kasvisöljyjä ja ekstakteja (Citrullus Colocynthis, Olea europea, Myrtus communis, Sinapis alba, Apium Graveolens, Allium ampeloprassum, Raphanus sativus, Linum, Agrostemma Cithago, Archis hypogea, Sesamum indicum. Taimeda ekstrakte:Majorana hortensis, Thymus capltatus, Cinnamonum Camphora, Mentha piperita, Rosa, Ocimum Basilikum). Annettujen tietojen mukaan valmiste sisältää kamferia 2,5 %.

PÄÄTÖS JA PERUSTELUT

Valmistetta ei ole esitetyn käyttötarkoituksen ja koostumuksen perusteella pidettävä lääkelain 3 §:n tarkoittamana lääkkeenä.

SOVELLETUT OIKEUSOHJEET

Lääkelaki 3 § ja 6 §.

MUUTOKSENHAKU

Tähän päätökseen tyytymätön saa hakea siihen muutosta valittamalla Helsingin hallinto-oikeuteen. Valitusosoitus liitteenä.

Ylijohtaja, professori — Hannes Wahlroos

Yliproviisori — Anne Pesonen

KÄSITTELYMAKSU 85 €
(STM:n päätös nro 1064/2003)

PÄÄTÖS

Eucalypt Oy
Tamme 1-11
Tallinn
Viro

LIITE

Valitusosoitus

TIEDOKSI

Elintarvikevirasto
Kuluttajavirasto
Tullihallitus
Tullilaboratorio

Päätöksestä voi tarvittaessa pyytää lisätietoja yliproviisori Anne Pesoselta, puh. 09-47 334 336.

Mannerheimintie 103b |
PL 55, 00301 Helsinki

Puh. (09) 473 341 | Faksi (09) 714 469
kirjaamo@nam.fi | www.nam.fi