

Första traditionellt växtbaserade läkemedlet registrerat för försäljning

den 17 november 2008

Nu har det första traditionellt växtbaserade läkemedlet registrerats för försäljning. Det är produkten Alpenkraft, som tidigare sålts som ett frilistat naturmedel med tillfälligt försäljningstillstånd.

Den 14 november registrerades Alpenkraft som det första traditionellt växtbaserade läkemedlet i Sverige. Produkten har tidigare funnits på marknaden som ett frilistat naturmedel med tillfälligt försäljningstillstånd.

Alpenkraft, sirap är registrerat hos Läkemedelsverket för följande användning:

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av symtom vid förkylning och tillfällig hosta. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Registreringsinnehavaren är Salus Haus GmbH & Co KG, Tyskland.

Att läkemedlet är registrerat innebär att det nu får marknadsföras som traditionellt växtbaserat läkemedel.

Om traditionella växtbaserade läkemedel

Traditionella växtbaserade läkemedel (TVBL) är en förhållandevis ny produktklass som uppstått till följd av ändrade EU-regler. För att en produkt ska klassas som ett traditionellt växtbaserat läkemedel krävs att den har använts i traditionell medicin under minst 30 år, varav minst 15 år inom EU. Produkten kan till exempel ha funnits som naturmedel eller naturläkemedel i Sverige.

Några krav på visad effekt i kliniska studier finns inte för traditionellt växtbaserade läkemedel. Kraven på produkternas kemiska och farmaceutiska kvalitet, tillverkning samt säkerhet är emellertid desamma för traditionella växtbaserade läkemedel som för vanliga läkemedel.