

Danish Health and Medicines Authority

Scandinavian Considaret ApS
Rønnevej 70
DK-3730 Neksø

29 November 2013

The product Considaret

File no. 201113005
Our ref.: Lisbeth
Hemmingsen

[Telephone, etc.]

The Danish Health and Medicines Authority has taken notice of the product Considaret™ from the company Scandinavian Considaret ApS.

The Danish Health and Medicines Authority is the responsible authority for the pharmaceutical legislation in Denmark and can, therefore, give a professional opinion on whether a specific product is subject to the provisions of the Medicines Act. The Authority has evaluated whether the product Considaret is subject to the 'medicinal product' definition as set out in section 2 of the Medicines Act.

According to section 2¹ of the Medicines Act a 'medicinal product' is defined as:

1. Medicinal product: Any product that
 - a) is presented as an appropriate product for the treatment or prevention of disease in humans or animals or
 - b) can be used in or given to humans or animals to either restore, change or affect physiological functions through a pharmacological, immunological or metabolic action or to give a medical diagnosis.

The term 'medicinal products' covers two independent medicinal definitions. One definition is based on the designation of the product, the other on the mode of action of the product. A product is considered a medicinal product when covered by one of these definitions.

In pursuance of section 2 (1a), presentation may take place through designation, demonstration, recommendation, etc. - i.a. on packaging, description of the product as provided, website information - that may give the ordinary consumer the

impression that the product in question is suitable for treatment or prevention of disease. This definition covers both products with an actual therapeutic or medical action as well as products without the effect that consumers can expect from the way of presentation, including ineffective and harmless products, when they are presented as medicinal products.

In pursuance of section 2 (1b), products with one of the above-mentioned actions will be covered by the 'medicinal product' definition irrespective of how they are presented in other respects, if they can be used in or given to humans or animals to restore, change or affect physiological functions.

According to the information of the Danish Health and Medicines Authority, **ConsidaretTM** is a smokefree tobacco product, a stimulant, which consists of tobacco, flavourings and nicotine. The purpose of **ConsidaretTM** is to give the smoker an alternative smokefree tobacco option when desired.

On the evidence presented, it is the opinion of the Danish Health and Medicines Authority that **Considaret** is not immediately covered by the medicinal definition in section 2 of the Medicines Act. At present, the Danish Health and Medicines Authority will not pursue the case any further.

Yours faithfully,

[Signature]

Lisbeth Hemmingsen

MSc pharm.

The Danish Health and Medicines Authority

The approval and accessibility of medicinal products unit

(Enhed for Lægemedlers godkendelse og tilgængelighed.)

I, the undersigned Louise Estrup Westenholz, official translator, hereby certify the foregoing text to be a true and faithful translation of the attached document in the Danish language produced to me on 31 October 2014 in Copenhagen.



Witness my hand and official stamp.
Louise Estrup Westenholz, Official Translator



TranslatørHuset i Centrum · Vesterbrogade 26
1620 Copenhagen V
Telephone (+45) 70 27 26 10
info@translatorhuset.dk - www.translatorhuset.dk

Scandinavian Considaret Aps
Rønnevej 70
3730 Neksø

29. november 2013

Vedrørende produktet Considaret

Sundhedsstyrelsen er blevet opmærksom på produktet Considaret™ fra virksomheden Scandinavian Considaret Aps.

Journal nr: 2011113005

Vor ref: Lisbeth
Hemmingsen

Sundhedsstyrelsen er ansvarlig myndighed for lægemiddellovgivningen i Danmark og kan i den forbindelse foretage den faglige vurdering af, om et konkret produkt er omfattet af lægemiddellovens bestemmelser. Styrelsen har foretaget en vurdering af, hvorvidt produktet Considaret er omfattet af lægemiddeldefinitionen i lægemiddellovens § 2.

T(dir.) +45 -4488.9746
lih@dkma.dk

Lægemiddellovens § 2¹ definerer lægemidler således:

1. Lægemiddel: Enhver vare, der
 - a. præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr eller
 - b. kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning eller for at stille en medicinsk diagnose.

Lægemiddelbegrebet indeholder to selvstændige lægemiddeldefinitioner. Den ene definition tager udgangspunkt i varens betegnelse, den anden i varens virkemåde. En vare anses som et lægemiddel, når blot den er omfattet af den ene af definitionerne.

I henhold til § 2, nr. 1a, kan præsentation ske ved betegnelse, fremvisning, anbefaling m.v. - f.eks. på emballage, medfølgende varebeskrivelse, omtale på virksomhedens hjemmeside - som kan give den almindelige forbruger det indtryk, at den pågældende vare er egnet til behandling eller forebyggelse af sygdom. Denne definition omfatter såvel varer med en egentlig terapeutisk eller medicinsk virkning som varer uden den virkning, forbrugerne kan forvente ud fra præsentationsmåden, herunder uvirksomme og uskadelige varer, når de præsenteres som lægemidler.

I henhold til § 2, nr. 1b, vil varer med en af de nævnte virkningsmåder være omfattet af lægemiddeldefinitionen, uanset hvorledes de i øvrigt præsenteres,

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark

T +45 72 22 74 00
E [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)
www.sst.dk

¹ LBK 506 af 20. april 2013

hvis de kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner.

Efter Sundhedsstyrelsens oplysninger er Considaret™ et røgfrit tobaksprodukt, et nydelsesmiddel der består af tobak, aromastoffer og nikotin. Considaret™ har til formål, at tilbyde rygeren en alternativ røgfri tobaksmulighed, når man ønsker det.

Det er på det foreliggende grundlag Sundhedsstyrelsens vurdering, at Considaret umiddelbart ikke er omfattet af lægemiddeldefinitionen i lægemiddellovens § 2. Sundhedsstyrelsen foretager for nuværende ikke yderligere i sagen.

Med venlig hilsen



Lisbeth Hemmingsen

Cand.pharm.

Sundhedsstyrelsen

Enhed for Lægemidlers godkendelse og tilgængelighed