

Scandinavian Considaret Aps
Rønnevej 70
3730 Neksø

29. november 2013

Vedrørende produktet Considaret

Journal nr: 2011113005
Vor ref: Lisbeth
Hemmingsen

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

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

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.

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
Danmark

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

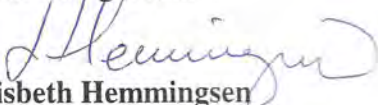
¹ LBK 506 af 20. april 2013

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 lægemiddelovens § 2. Sundhedsstyrelsen foretager for nuværende ikke yderligere i sagen.

Med venlig hilsen



Lisbeth Hemmingsen

Cand.pharm.

Sundhedsstyrelsen

Enhed for Lægemidlers godkendelse og tilgængelighed