

**Gutachten des Abgrenzungsbeirates gem. §49a AMG zu  
Arthrobene Plus Gelenkskapseln**

im Rahmen des Feststellungsverfahrens gem. § 1 Abs. 3b in Verbindung mit  
§ 49a Arzneimittelgesetz (AMG), BGBl. Nr. I 185/1983 i.d.g.F.

1.) Antragsteller:

Natural Products & Drugs GmbH  
Rizzistraße 1  
9800 Spittal/Drau  
GZ.: 451.129/1/2007

2.) Fragestellung: „Antrag auf Feststellung, ob das Produkt Arthrobene Plus Gelenkskapseln unter die Definition des Arzneimittels gem. § 1 AMG fällt.“

3.) Befund:

3.1.) Kurzbeschreibung des Produktes

Das gegenständliche Produkt Arthrobene Plus Gelenkskapseln wird als „Nahrungsergänzung“ von der Firma Natural Products & Drugs GmbH in Österreich in den Verkehr gebracht<sup>1</sup>.

3.2.) Zusammensetzung

Arthrobene Plus Gelenkskapseln enthalten folgende wertbestimmende  
Zutaten/Kapsel (Tagesdosis = 1 Kapsel/Tag)<sup>2</sup>:

300 mg Glucosaminsulfat 2KCl,  
250 mg Chondroitinsulfat,  
100 mg Hagebuttenpulver,  
50 mg Sango Coral Calcium,  
50 mg L-Cystein,  
3 mg Mangansulfat,  
2,5 mg MSM (Methyl Sulfonyl Methan),  
2,5 µg Vitamin D3

3.3.) Dosierung und Art der Anwendung

Gemäß der auf der Verpackungsbanderole angebrachten  
„Verzehrsempfehlung“ soll 1 Kapsel täglich eingenommen werden.

3.4.) Kennzeichnung auf der Außenverpackung

Siehe File: Antrag\_Arthrobene\_Teil 1



200 x 65 mm

### 3.5.) Kennzeichnung auf der Primärverpackung Entfällt

### 3.6.) Gebrauchsinformation

Eine „Gebrauchsinformation“ findet sich auf der Außenverpackung sowie auf der Homepage [www.arthrobene.at](http://www.arthrobene.at)<sup>3</sup>.

### 3.7.) Sonstiges Entfällt

## 4.) Gutachten:

Stoffliche Zusammensetzung:

Vitamin D3 und Mangansulfat sind zulässige Vitamin- bzw. Mineralstoffquellen in Nahrungsergänzungsmitteln (NEM)<sup>4</sup>.

Die Bestandteile: Hagebuttenpulver, Sango Coral Calcium, die Aminosäure L-Cystein und Magnesiumstearat (offensichtliche Verwendung als Zusatzstoff/Hilfsmittel) sind übliche Bestandteile von Produkten, die in Österreich als NEM beurteilt werden.

**D-Glucosamin**, 2-amino-2-desoxy-D-glucose, [CAS: 3416-24-8]<sup>5</sup> ist neben Galactosamin der am weitesten verbreitete Aminozucker<sup>6</sup>. Glucosamin wird aus Chitin isoliert oder synthetisch hergestellt. Natürliche Glucosaminvorkommen sind: Chitin, Mucoproteine und Mucopolysaccharide. Eine ausführliche Stellungnahme des bundesdeutschen Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR)<sup>7</sup> liefert folgende Informationen:

Es wurden Glucosamin- Zufuhrmengen (unter 1250 Milligramm (mg) pro Tag) hinsichtlich ihrer gesundheitlichen Sicherheit bewertet. Die Dosierung von 1250 mg pro Tag wurde von der Europäischen Arzneimittelagentur bei einem Arzneimittel als pharmakologisch wirksam beurteilt.

Bei gesunden und nicht schwangeren Erwachsenen deuten die Daten darauf hin, dass bei dieser Personengruppe nicht mit ernst zu nehmenden gesundheitlichen Risiken zu rechnen ist.

Das BfR empfiehlt aus Vorsorgegründen, die genannten Personengruppen (Verbraucher, die Cumarin-Antikoagulantien einnehmen, Verbraucher mit eingeschränkter Glucosetoleranz oder mit bekanntem Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Schwangere) durch entsprechende Hinweise auf dem Etikett vom Verzehr glucosaminhaltiger Nahrungsergänzungsmittel/Lebensmittel abzunehmen.

Das BfR hält daher bei Glucosamin, das aus Schalen von Krebstieren hergestellt wird, einen Hinweis auf dem Etikett für erforderlich, aus dem dessen Herkunft hervorgeht.

**Chondroitinsulfat** [CAS:9007-28-7]<sup>8</sup> sind mit Schwefelsäure veresterte Glykosaminoglykane, die in vivo als Proteoglykane im Knorpel (bis 40 % Trockenmasse), Nabelschnur, Haut, Sehnen, Arterienwänden u. a. Bindegeweben vorkommen<sup>9, 10</sup>. Aufgrund der hohen Anzahl an anionischen Resten besitzt Chondroitinsulfat ein hohes Wasserbindungsvermögen.

Chondroitinsulfat ist Bestandteil von in Österreich zugelassenen Arzneispezialitäten in einer Dosierung von mindestens 800 mg Chondroitinsulfat pro Tag<sup>11</sup>.

Eine ausführliche Stellungnahme des BfR<sup>12</sup> liefert folgende Informationen:

Chondroitinsulfat ist als Bestandteil des Binde- und Knorpelgewebes Teil der täglichen Ernährung. In klinischen Studien mit Zuführen von isoliertem Chondroitinsulfat im Bereich von 800-1200 mg/Tag wurden als unerwünschte Wirkungen in erster Linie gastrointestinale Wirkungen beobachtet, die im Allgemeinen als geringgradig anzusehen sind. Die Inzidenz unerwünschter Wirkungen bei Gabe von Chondroitinsulfat war in der Gesamtheit der Studien mit der bei Placebogabe vergleichbar. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass auch im Zufuhrbereich von 800-1200 mg/Tag große Kenntnislücken bestehen und auch hier die gesundheitliche Bewertung von Chondroitinsulfat mit erheblichen Unsicherheiten verbunden ist.

Wegen fehlender Daten ist eine gesundheitliche Bewertung der Zufuhr von isoliertem Chondroitinsulfat bei schwangeren oder stillenden Frauen und bei Kindern einschließlich Jugendlichen nicht möglich. Aufgrund dieser bestehenden Unsicherheit werden aus Vorsorgegründen Maßnahmen zum Schutz o. g. Personengruppen empfohlen. Das BfR empfiehlt daher, bei Lebensmitteln/Nahrungsergänzungsmitteln, die Chondroitinsulfat in isolierter Form enthalten, darauf hinzuweisen, dass schwangere oder stillende Frauen sowie Kinder und Jugendliche von der Zufuhr solcher Produkte absehen sollten, bzw. diese Personengruppen vom Verzehr solcher Produkte abzunehmen.

Zum Schutz von Personen, die allergisch auf Fischeiweiß reagieren, sollten Produkte, die isoliertes Chondroitinsulfat enthalten, das aus Haifischgewebe oder aus Geweben anderer Fische hergestellt wurde, auf den Etiketten einen Hinweis tragen, der eine solche Herkunft kenntlich macht (sofern sich ein solcher Hinweis nicht schon aus der Lebensmittelkennzeichnungsverordnung ergibt).

**Methyl Sulfonyl Methan (MSM)** (Sulfonylbismethan, Dimethylsulfon) chemische Formel:  $[(CH_3)_2SO_2]$ ; [CAS: 67-71-0]<sup>13</sup> ist eine organische Schwefelverbindung. Die Homepage der bundesdeutschen Zentralstelle der

Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)<sup>14</sup> bietet zu MSM folgende Information<sup>15</sup>:

MSM ist Hauptmetabolit von Dimethylsulfoxid (DMSO). MSM kommt in tierischen und pflanzlichen Organismen vor und ist in Mengen von einigen Milligramm Bestandteil der menschlichen Ernährung. Weiters wird auf eine Entscheidung des OLG Köln (6 U 136/2 vom 26.05.2004) verwiesen. Hierin wurde ein Produkt mit MSM nicht als Arzneimittel eingestuft.

Ein Schwefelmangel für den Menschen ist nicht bekannt und es existieren keine Bedarfszahlen, da eine ausreichende Schwefelzufuhr bei angemessener Proteinaufnahme gesichert ist<sup>16</sup>.

#### 5.) Zusammenfassung:

Aus fachlicher Sicht fällt Arthrobene Plus Gelenkskapseln nicht unter die Definition des Arzneimittels gemäß § 1 Arzneimittelgesetz.

#### 6.) Hinweis:

Der § 3 Abs. 1 der Geschäftsordnung des Abgrenzungsbeirates (BGBl. II Nr. 354/2006) definiert die Aufgaben des Abgrenzungsbeirates:

*„Der Abgrenzungsbeirat hat im Auftrag der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen oder des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen Gutachten zu Fragen der Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produkten, insbesondere in Feststellungsverfahren gemäß § 1 Abs. 3b Arzneimittelgesetz, zu erstatten, sowie diese in Fragen der Abgrenzung von Arzneimitteln zu anderen Produkten zu beraten.“*

Die Prüfung der Verkehrsfähigkeit von Produkten (z.B. Einhaltung von lebensmittelrechtlichen Bestimmungen) ist nicht Aufgabe der Gutachten des Abgrenzungsbeirates.

Wird eine Überprüfung der Verkehrsfähigkeit von Lebensmitteln einschließlich diätetischer Lebensmittel gewünscht, wäre die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH oder eine gemäß der §§ 72 oder 73 LMSVG<sup>17</sup> autorisierte Anstalt bzw. Person zu befassen.

Dennoch wird darauf hingewiesen, dass die übermittelte Kennzeichnung den lebensmittelrechtlichen Bestimmungen, insbesondere der Nahrungsergänzungsmittelverordnung und der Health Claims Verordnung, nicht entspricht.

#### Referenzen:

<sup>1</sup> <http://www.arthrobene.at/plus.php?PHPSESSID=b8353ced8886725df222009e4e5c77ea> [Zugriff am 02.11.2007]

<sup>2</sup> Siehe Referenz 1; sowie dem Antrag übermittelte Etikettierung 1 und Rezeptur- bzw. Spezifikationsblätter

<sup>3</sup> Siehe Referenz 2

<sup>4</sup> Nahrungsergänzungsmittelverordnung- NEMV, BGBl. II Nr. 88/2004 idgF und <http://www.bmgfj.gv.at/cms/site/detail.htm?thema=CH0342&doc=CMS1124178807049> [Zugriff am 02.11.2007]

<sup>5</sup> <http://chemfinder.cambridgesoft.com/result.asp> [Zugriff am 02.11.2007]

<sup>6</sup> RÖMPP-Online, Georg Thieme Verlag KG; <http://www.roempp.com/prod/index1.html> [Zugriff am 02.11.2007]  
Hunnius (8. Auflage) & Psyhyrembl (258. Auflage) CD-ROM, Walter de Gruyter GmbH & Co. KG.

<sup>7</sup>

[http://www.bfr.bund.de/cm/208/verwendung\\_von\\_glucosamin\\_und\\_dessen\\_verbindungen\\_in\\_nahrungsergaenzungsmitteln.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/208/verwendung_von_glucosamin_und_dessen_verbindungen_in_nahrungsergaenzungsmitteln.pdf) [Zugriff am 02.11.2007]

<sup>8</sup> Siehe Referenz 6

---

<sup>9</sup> Pschyrembl online 261 .Auflage; Walter de Gruyter GmbH & Co. KG; <http://www.degruyter.de> [Zugriff am 02.11.2007]

Hunnius (8 . Auflage) & Pschyrembl (258. Auflage) CD-ROM, Walter de Gruyter GmbH & Co. KG.

<sup>10</sup> RÖMPP-Online siehe Referenz 6

<sup>11</sup> Austria Codex; Fachinformationen über alle im Warenverzeichnis des Verlages aufgenommenen humanen und veterinären Arzneispezialitäten; online Version

<sup>12</sup> [http://www.bfr.bund.de/cm/208/verwendung\\_von\\_chondroitinsulfat\\_in\\_nahrungsergaenzungsmitteln.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/208/verwendung_von_chondroitinsulfat_in_nahrungsergaenzungsmitteln.pdf) [Zugriff am 02.11.2007]

<sup>13</sup> Siehe Referenz 6 [Zugriff am 02.11.2007]

<sup>14</sup> <http://www.zlg.nrw.de/> [Zugriff am 02.11.2007]

<sup>15</sup> Arbeitstagung der pharmazeutischen Überwachungsbeamten der Länder September 2004: [http://www.zlg.nrw.de/download/AM/JT2004/WS\\_20/top\\_20-1-10.pdf](http://www.zlg.nrw.de/download/AM/JT2004/WS_20/top_20-1-10.pdf) [Zugriff am 02.11.2007]

<sup>16</sup> Elmadfa, I. et Leitzmann C. (2004): Ernährung des Menschen, 4. Auflage, Seite 239.

<sup>17</sup> <http://www.bmgfj.gv.at/cms/site/inhalte.htm?thema=CH0041> [Zugriff am 02.11.2007]

Das Gutachten umfasst 5 Seiten.

Datum des Gutachtens: 19.12.2007