

Abgrenzungsbeirat beim Bundesministerium für Gesundheit

Gutachten des Abgrenzungsbeirates gem. §49a AMG zu Akuz

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: Wedex GmbH
 Industriestraße 16
 89423 Gundelfingen, Deutschland

 GZ.:451.185/1/2009

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

3.) Befund:

3.1.) Kurzbeschreibung des Produktes

Das Produkt Akuz soll als tabakfreies energisierendes Schnupfpulver („Energising Guarana Snuff tobaccofree“) von der Firma M.P.R.-Akuz, A-4780 Schärding, in Verkehr gebracht werden.

3.2.) Zusammensetzung

Akuz enthält laut Kennzeichnung Dextrose / Guarana / ätherische Öle.
1 Verkaufseinheit („Bullet“) enthält laut Kennzeichnung 2,5 g Pulver entsprechend ca. 65 Portionen. 1 Portion entspricht somit laut Kennzeichnung ca. 38,5 mg Pulver.
Daten zur qualitativen Zusammensetzung des Pulvers sowie zur quantitativen Zusammensetzung bezüglich Guarana und der ätherischen Öle wurden vorgelegt.

3.3.) Dosierung und Art der Anwendung

Das Produkt Akuz wird bei Bedarf intranasal angewendet („geschnupft“).
Die genaue Anwendung wird in 7 Bildern dargestellt, welche allerdings in der übermittelten Produktprobe nicht enthalten sind.
Eine Dosierungsempfehlung (maximale Einzel- und Tagesdosis) liegt nicht vor.

3.4.) Kennzeichnung auf der Außenverpackung

Siehe Anlage

3.5.) Kennzeichnung auf der Primärverpackung

Siehe Anlage

3.6.) Gebrauchsinformation

Entfällt

3.7.) Sonstiges

In einem vorliegenden Untersuchungsbericht vom 12.09.2008 wurde im Pulver des Produkts Akuz kein Nikotin nachgewiesen.

4.) Gutachten

Guarana wird aus den Samen von Paullinia cupana, einer in Südamerika beheimateten und auch kultivierten Pflanze, gewonnen.

Die Samen werden geröstet, zerkleinert und mit Wasser zu einem Brei verarbeitet, der anschließend zu Stangen, Kugeln oder Broten geformt und getrocknet wird. Daraus wird Guarana Pulver gewonnen.

Guarana enthält neben wenig Theophyllin und Theobromin Coffein (4-6%), Saponine, Tannine (bis 12%, davon ca. 10% Proanthocyanidine), 6% (+)-Catechin und 3% (-)-Epicatechine, sehr viel Stärke, Mineralstoffe (3-4%) und Wasser (6-8%).

Guarana wird in Produkten eingesetzt, die als Genussmittel mit anregender Wirkung einzustufen sind (Getränke mit mindestens 6,5 und höchstens 25 mg Coffein; andere Darreichungsformen mit meist nicht deklariertem Coffeingehalt) [1].

Bei der Anwendung des Produkts Akuz vergleichbar einer Anwendung von Schnupftabak sind aufgrund der enthaltenen Mengen an Guarana und ätherischen Ölen sowie der sonstigen Bestandteile keine (relevanten) pharmakologischen Wirkungen zu erwarten.

5.) Zusammenfassung:

Aus fachlicher Sicht fällt **Akuz** zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht unter die Definition des Arzneimittels gemäß §1 Arzneimittelgesetz.

6.) Hinweis:

Der § 3 Abs. 1 der Geschäftsordnung des Abgrenzungsbeirates definiert die Aufgaben des Abgrenzungsbeirates:

Der Abgrenzungsbeirat hat im Auftrag des Bundesministers für Gesundheit 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.

Es wird keine Aussage darüber getroffen, ob das Produkt in der vorgesehenen Verwendung gemäß den gesetzlichen Bestimmungen in Verkehr gebracht werden darf.

Referenzen:

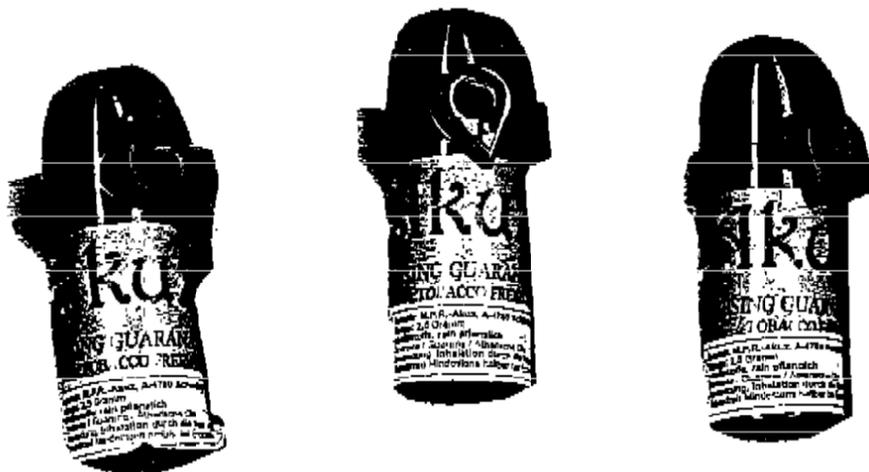
[1] Hänsel/Stichler, Pharmakognosie-Phytopharmazie, 8.Auflage, 2007

Anlagen: Kennzeichnung auf der Außenverpackung und auf der Primärverpackung

Das Gutachten umfasst 5 Seiten.

Datum des Gutachtens: 31.03.2009

Anlagen siehe Folgeseiten



Akuz

*ENERGISING
GUARANA SNUFF*



*Spendet Power
für den Tag!*

TABAKFREI