

Swissmedic

Einschreiben

Complemedis AG
C.F. Bally-Str. 34
5012 Schönenwerd

Bern, 6. Oktober 2004-10-12

PA-Analysen von TCM-Stoffen

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir haben Sie im Schreiben vom 13. Juli 2004 um eine schriftliche Stellungnahme zur PA-Problematik gebeten. Vorab möchten wir uns für die eingetroffenen Mitteilungen bedanken. Für die von Ihnen erwähnte Ergänzung der Tabelle mit *Tussilago* sind wir ebenfalls dankbar; dieser Stoff wurde versehentlich nicht in die Tabelle eingetragen. Wir begrüßen weiterhin, dass Ihrerseits bereits mehrheitlich Aktivitäten unternommen wurden, um den Gehalt des PAs (mit ungesättigtem 1,2-Necingerüst) in Ihren Präparaten zu bestimmen.

Zur Beurteilung des Gefahrenpotentials von PA-haltigen Stoffen liegen sehr unterschiedliche Einschätzungen vor. Das gleiche gilt auch für den Einfluss der Vorbehandlung auf die Detoxifikation dieser Stoffe. Wir sind dahingehend offen, bei neuer, fundierter Datenlage in Verbindung mit dem toxischen Potential von PAs eine differenzierte Betrachtung einzelner PAs vorzunehmen.

Gegenwärtig gilt aber weiterhin, dass für die Zulassung von PA-haltigen Stoffen die im deutschen Bundesanzeiger publizierten Grenzwerte massgeblich sind. (max. tägliche Exposition: 100µg extern / 1µg intern).

Präparate mit Einzelstoffen oder Stoffkombinationen, welche in der aktuelleren Literatur¹ als PA-haltig bekannt sind, werden bei den Zulassungsgesuchen entsprechende Analysenzertifikate aufweisen müssen. Dies wird unabhängig von der Provenienz oder dem eingesetzten Pflanzenorgan sein. Ich weise euch darauf hin, dass die Nachweispflicht für eingesetzte Stoffe gilt, welche einer in der Literatur beschriebenen PA-haltigen Gattung zugeteilt werden und sich nicht auf die Zuteilung zu einer namentlich genannten PA-haltigen Art beschränkt. Wenn also z.B. *Arnebia euchroma* bereits als PA-haltig beschrieben ist aber *Arnebia guttata* nicht, dann werden für Stoffe von letzterer Art ebenfalls Daten zum PA-Gehalt eingefordert.

Da nicht davon ausgegangen werden kann, dass alle Personen, welche diese Arzneipflanzen bei Ihnen zur Anwendung in der Therapie bestellen, diesbezügliche Kenntnisse haben, empfehlen wir Ihnen – wenn nicht bereits erfolgt -, diese zu informieren. Die Information sollte offen legen, dass es sich gemäss Fachliteratur um PA-haltige Arzneipflanzen handelt und dass der PA-Gehalt zur Zeit nicht bekannt,

¹ Z.B. Review-Artikel: Roeder E (2000) Medicinal plant in China containing pyrrolizidine alkaloids. Pharmazie 55(10): 711-726

aber Gegenstand von Abklärungen ist. Dies sowohl im Sinne der Arzneimittelsicherheit als auch eines „Dienst am Kunden“.

Wir bitten Sie – wenn nicht bereits in dem Schreiben zur Einreichung von Muster-Dokumentationen bis zum 30. November 2004 eingefordert – dass Sie uns bis zum 31. Dezember 2004 die Ergebnisse der PA-Analysen zukommen lassen.

Die Aufforderung zur Einreichung von PA-Analysen gilt für alle Präparate, welche in Ihren Stellungnahmen weiterführend in den Sortimenten gelistet werden sollen.

Mit freundlichen Grüßen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Komplementär- und Phytoarzneimittel
Stv. Abteilungsleiter

Dr. Eckhart Wildi