

Diapharm erreicht Registrierung für Kombinationspräparat mit Baldrian, Passionsblume und Melisse

Französische Zulassungsbehörde ANSM lässt mit *Dormicalm* erstmals traditionelle pflanzliche Arzneimittelkombination zu

Paris (FR), Monaco (MC), Münster, Oldenburg (DE), 9. November 2012 –

Die französische Zulassungsbehörde Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) hat erstmals ein traditionelles pflanzliches Kombinationsarzneimittel registriert. Das Präparat mit den Wirkstoffen Baldrian, Passionsblume und Melisse hat von der ANSM eine Indikation für die symptomatische Behandlung von leichten nervlichen Anspannungen und von Schlafstörungen erhalten („*Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager une tension nerveuse légère et les troubles du sommeil. Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage*“). Entwickelt wurde das Arzneimittel vom Pharma-Dienstleister Diapharm (www.diapharm.com), auf den Markt gebracht wird es von FORTÉ PHARMA, Monaco, unter dem Markennamen Dormicalm.

Die Registrierung nach den Vorgaben für Traditional Herbal Medicinal Products (THMP) bei der französischen Behörde wurde von FORTÉ PHARMA betreut.

„Diese Registrierung, acht Jahre nach Inkrafttreten der europäischen THMP-Direktive 2004/24/EG, ist ein Meilenstein für den Arzneimittelmarkt in Europa“, freut sich Dr. Rainer Kolkmann, der bei Diapharm die Produktentwicklung verantwortet: „Es ist ein deutliches Zeichen dafür, dass traditionelle pflanzliche Arzneimittel zur Selbstmedikation mittlerweile europaweit anerkannt sind.“

Auch bisher zögerliche Länder, wie Frankreich und Portugal, schlagen diesen Weg nun ein.“ Mitte des Jahres hatte der Pharma-Dienstleister erstmals eine Registrierung für ein THMP in Portugal erreicht. Nahezu jede fünfte Registrierung für traditionelle pflanzliche Arzneimittel in der EU geht bislang

Kontakt:

Diapharm GmbH & Co. KG
Hafenweg 18-20
D-48155 Münster

Ansprechpartnerin:
Nicole Sibbing

Tel.: +49 (0)251 - 60935-517
nicole.sibbing@diapharm.de
www.diapharm.de

Agenturkontakt:

co-operate Wegener & Rieke GmbH
Zumsandstraße 32
D-48145 Münster

Ansprechpartner:
Christian Rieke

Tel.: +49 (0)251 - 3222611
wort@co-operate.net
www.co-operate.net

Pressemitteilungen von Diapharm sowie Bildmaterial in Druckqualität stehen auch zum Download bereit unter: www.diapharm.de/pr.html

direkt auf Dossiers von Diapharm zurück. Schwerpunkt des Unternehmens mit Standorten in Deutschland, Großbritannien und Österreich ist die regulatorische, medizinische und pharmazeutische Beratung und Betreuung von Arzneimittelzulassungen und Gesundheitsprodukten.

(ca. 1.960 Zeichen)

Bildzeile (Dormicalm.jpg)

FORTÉ PHARMA, Monaco, hat von der französischen Zulassungsbehörde eine Registrierung für ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel mit der Indikation „zur symptomatischen Behandlung von leichten nervlichen Anspannungen und von Schlafstörungen“ erhalten. Die Dragess wurden vom Pharma-Dienstleister Diapharm entwickelt.

Hintergrundinformation: Diapharm

Diapharm ist ein internationaler Full-Service-Dienstleister für die Gesundheitsindustrie. Gegründet 1988 unterstützt Diapharm pharmazeutische Unternehmen seither in allen Fragen rund um Regulatory Affairs, Medizin & klinische Entwicklung, Qualität und Business Development. Tätigkeitsschwerpunkte sind die Bereiche Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel und diätetische Lebensmittel, Medizinprodukte und Kosmetika. Mit rund 100 Mitarbeitern ist Diapharm für multinationale Konzerne ebenso erfolgreich tätig wie für junge Start-ups und mittelständische Firmen in ganz Europa.
