

## Diapharm gelingt DCP-Registrierung für traditionelles Arzneimittel mit Johanniskraut und Trauben-Silberkerze in sieben Ländern

**Münster (DE), 18. August 2016** – Sieben EU-Staaten erhalten ein neues traditionelles pflanzliches Kombinationsarzneimittel mit Hypericum (Johanniskraut) und Cimicifuga (Traubensilberkerze). In Ungarn, Bulgarien, Estland, Litauen, Rumänien, der Slowakei und der Tschechischen Republik bringt Idelyn das vom Pharma-Dienstleister Diapharm entwickelte Arzneimittel *"zur Linderung von Wechseljahresbeschwerden einschließlich Hitzewallungen, Nachtschweiß, leichter seelischer Verstimmungen und leichter Angstzustände"* neu auf den Markt. Diese sieben Länder haben sich für die Registrierung in einem sogenannten freiwilligen dezentralen Zulassungsverfahren (DCP) entschieden. Für weitere Länder hat Diapharm im Auftrag von Idelyn zudem nationale Registrierungsanträge erarbeitet.

"Wir freuen uns sehr, dass mehr Zulassungsbehörden das freiwillige DCP nutzen" erklärt Dr. Rainer Kolkmann, Head of Product Development bei Diapharm: "Dieses gemeinsame Verfahren wird bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln noch selten angewandt. Dabei kann es den bürokratischen Aufwand bei Behörden wie auch beim pharmazeutischen Unternehmen deutlich reduzieren." Die jetzt erreichte gemeinsame Registrierung sei auch ein Beleg, dass die EU-Richtlinie zu traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln (traditional herbal medicinal products; THMP) mittlerweile in ganz Europa akzeptiert ist. Diapharm hat in 23 europäischen Ländern mehr als 500 entsprechende Arzneimittelregistrierungen und Zulassungen für Phytopharmaka begleitet.

(ca. 1.500 Zeichen)

### **Hintergrundinformation: Diapharm GmbH & Co. KG**

*Diapharm (www.diapharm.com) ist eine international führende Beratungsgesellschaft und Dienstleister für die Consumer-Healthcare- und Pharma-Industrie. Gegründet 1988 unterstützt Diapharm Klienten in den Bereichen Arzneimittel, Medizinprodukte, Nahrungsergänzungsmittel und diätetische Lebensmittel sowie Kosmetika. Tätigkeitsschwerpunkte sind Regulatory Affairs, medizinisch-wissenschaftliche Aufgaben, Qualitätssicherung und Consulting. Mit rund 100 Mitarbeitern in Deutschland, Großbritannien, Österreich und China ist Diapharm für multinationale Konzerne ebenso erfolgreich tätig wie für junge Start-ups und mittelständische Firmen.*

#### **Kontakt:**

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

Ansprechpartner:  
Nicole Sibbing

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

#### **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