

Fimean luokittelupäätökset 2015 – Lääkkeeksi on luokiteltu / Lainvoimaisuus

PVM	Valmiste / Yritys, luokittelun hakija	Aktiivianeidien koostumus (päiväannoksessa), annostus	Esitetty käyttötarkoitus / muu luokittelun peruste
14.1.2015	ARTEBONE® Bone Void Filler –valmisteen sisältämä Lyophilized Bone Extract / BBS-Bioactive Bone Substitutes Oy	Poronluusta valmistettu biologisesti aktiivinen proteiiniuute	Valmistetta on tarkoitus käyttää luutäyteenä luupuutosten tai luunmurtumien hoitoon. Päätöksellä ei oteta kantaa siihen soveltuuko ARTEBONE® Bone Void Filler lääkinälliseksi laitteeksi. Lainvoimainen päätös.
10.3.2015	Kihovex 100 mg, kapseli, Galena Pharma Oy	pyrviini embonaatti 100 mg	Kihomatojen häätö ihmisen elimistöstä. Lainvoimainen päätös.
2.6.2015	6,7-diF-1-MeTIQ, Montisera Ltd	6,7-diF-1-MeTIQ	6,7-diF-1-MeTIQ yhdistettä on pidettävä vaikutuksen ja esitystavan perusteella lääkkeenä. Lainvoimainen päätös.
20.7.2015	Sceletium Tortuosum Evira	Sceletium Tortuosum, Canna, Kanna, Channa, Kougoed	Rohdos sisältää mesembriiniä, aineella on lääkekäyttöä. Tätä rohdosta sisältävät valmisteet rinnastetaan lääkemääräyksellä toimitettaviin lääkevalmisteisiin.