

**Gutachten des Abgrenzungsbeirates gem. §49a AMG
zu Ocuvite Lutein AMD**

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:

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
D-13581 Berlin
über
NetContact OEG
Hauptstraße 36
3471 Großbriedenthal

GZ.: 451.110/1/2007

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

3.) Befund:

3.1.) Kurzbeschreibung des Produktes

Das gegenständliche Produkt (Ocuvite Lutein AMD) wird als Diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke („Ergänzende Bilanzierte Diät“) zur diätetischen Behandlung von altersbedingter Makuladegeneration (AMD) von der Firma Bausch & Lomb GmbH in der BRD in den Verkehr gebracht [1].

3.2.) Zusammensetzung

Ocuvite Lutein AMD enthält folgende wertbestimmende Zutaten [2]:

Inhaltsstoffe	pro 100 g	Tagesdosis (2 Tabletten)
Lutein	0,9 g	12,0 mg
Zeaxanthin	47,5 mg	0,6 mg
Vitamin C	11,9 g	150 mg
Vitamin E	1,19 g	15 mg
Kupfer	31,7 mg	400 µg
Zink	1,6 g	20,0 mg

3.3.) Dosierung und Art der Anwendung

Gemäß Kennzeichnung der Außenverpackung sind täglich 2 Tabletten am besten mit etwas Flüssigkeit zu einer Mahlzeit einzunehmen.

3.4.) Kennzeichnung auf der Außenverpackung

Siehe Beilage (File: OCUVITE-Lute.pdf AMG/Oc AMG/Ocuvite/Ocuvite Nachreichung)

3.5.) Kennzeichnung auf der Primärverpackung
siehe Beilage (File: Zur_Ansicht[1].pdf AMG/Oc
AMG/Ocuvite/Ocuvite Nachreichung)

3.6.) Gebrauchsinformation
Eine vierseitige „Gebrauchsanweisung“ wurde dem Antrag beigefügt
siehe Beilage (File: BP-Ocuvite-AMD[1].pdf)

3.7.) Sonstiges
entfällt

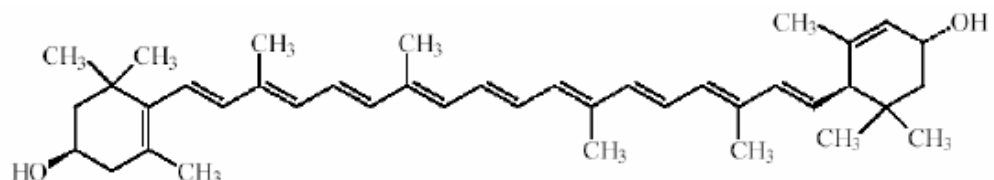
4.) Gutachten:

Die Menge an **Kupfer**/Tagesverzehrsempfehlung (400 µg) in Form von Kupfergluconat liegt unter der Höchstmengenempfehlung der UK Nahrungsergänzungsmittel (NEM) zu Mengen in NEM [3]. Die enthaltene Menge an **Zink**/Tagesverzehrsempfehlung (20 mg) in Form von Zinkgluconat liegt über der Empfehlung der UK Nahrungsergänzungsmittel (NEM) zu Mengen in NEM [3]. Die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit empfahl den UL (*tolerable upper intake level*) für Zink mit 25 mg/Tag festzulegen [4]. Unter der Voraussetzung, dass der Gehalt an Zink (20 mg/Tag) aufgrund der diätetischen Zweckbestimmung des gegenständlichen Produktes (sichere und nutzbringende Verwendung; sowie Entsprechung der besonderen Ernährungsbedürfnisse) erforderlich ist und auf fundierten medizinischen und diätetischen Grundsätzen beruht, besteht hinsichtlich des Zinkgehaltes kein Einwand.

Der Gehalt an den **Vitaminen C und E** sowie an **Zeaxanthin**/Tagesverzehrsempfehlung (150 mg & 15 mg bzw. 0,6 mg) entspricht den üblichen Gehalten in Nahrungsergänzungsmitteln.

Der Gehalt an **Lutein** überschreitet die üblichen Luteingehalte in Nahrungsergänzungsmitteln. Die chemische Bezeichnung von Lutein lautet: 3R,3'R,6'R-β,ε-carotene-3,3'-diol; all-trans-lutein (14); bzw. 4',5'-didehydro-5',6'-dihydro-beta,beta-carotene-3,3'-diol [CAS:127-40-2] [5]. Es gehört zu den sauerstoffhaltigen Carotinoïden, den so genannten Xantophyllen und zählt zu den am meisten verbreiteten Farbstoffen in grünblättrigem Gemüse. [6, 7, 8].

Strukturformel Lutein [14]:



Die Verwendung von Lutein als Farbstoff für Lebensmittel (E 161b) ist mit Einschränkungen zulässig [9].

Die nationale Umsetzung der europäischen Reinheitskriterien für Lutein als Lebensmittelzusatzstoff findet sich im Anhang der Farbstoffverordnung [9]. Weiters wurden Reinheitskriterien für Lutein als Zusatzstoff vom JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) festgelegt [14].

Die durchschnittliche Luteinzufuhr/Tag wird in der BRD mit 1,9 mg [8] und in Großbritannien (UK) mit 1-2 mg geschätzt [11]. Seitens der FDA wird die Aufnahme an Lutein bis zu einer Höhe von 40 mg/Tag als sicher angesehen (FDA 2003). Der Expertenausschuss für Lebensmittelzusatzstoffe seitens der FAO und WHO gibt eine akzeptable Obergrenze für die Aufnahme von Lutein (aus *Tageetes erecta*) von 2 mg pro Tag und kg Körpergewicht an (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives 2004):

The Committee concluded that the best study for this purpose was the 90-day study in rats. An ADI of 0–2 mg/kgbw was allocated based on the NOEL of 200 mg/kgbw per day (the highest dose tested in this study) and a safety factor of 100 [10].

In der medizinischen Fachliteratur wird für Lutein ein OSL (observed safe level) von 20 mg/Tag angegeben [12].

Mit Lutein angereicherte Lebensmittel inklusive diätetischer Lebensmittel werden seit Jahren in großer Anzahl in europäischen und außereuropäischen Staaten vermarktet.

Unter Berücksichtigung der durchschnittlichen, täglichen Aufnahmemengen an Lutein von maximal 2 mg Lutein/Tag über die „normale Ernährung“ ohne dem Verzehr von Supplementen und der Luteinaufnahme infolge des Verzehrs des gegenständlichen Produktes (12 mg/Tag) und aufgrund der auf der Außenverpackung des gegenständlichen Produktes angebrachten Warnhinweise („darf nur von Erwachsenen unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden“), der vorgelegten Gebrauchsanweisung und „Indikation“ („zur diätetischen Behandlung von altersbedingter Makuladegeneration (AMD)“) ist bei bestimmungsgemäßem Verzehr das vorliegende Produkt OcuVite Lutein AMD nicht als Arzneimittel einzustufen.

Andere gesundheitsbezogene Angaben als Angaben über die Reduzierung eines Krankheitsrisikos sowie die Entwicklung und die Gesundheit von Kindern, zur Zutat Lutein werden gemäß Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel von der Lebensmittelindustrie an die europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) übermittelt [13]. Nach Anhörung der EFSA wird die Kommission spätestens am 31. Januar 2010 eine Gemeinschaftsliste mit einzelnen gesundheitsbezogenen Angaben für Lebensmittel/-Zutaten verabschieden. Infolge dessen wird die EFSA mit der Zulässigkeit von Auslobungen hinsichtlich Lutein als Zutat in Lebensmitteln befasst werden.

5.) Zusammenfassung:

Aus fachlicher Sicht fällt OcuVite Lutein AMD nicht unter die Definition des Arzneimittels gemäß § 1 Arzneimittelgesetz.

6.) Hinweis:

Der § 3 Abs. 1 der Geschäftsordnung des Abgrenzungsbeirates (BGBl. II Nr. 354/2006) definiert die Aufgaben des Abgrenzungsbeirates:

„Der Abgrenzungsbeirat hat [...] 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.“

Die Prüfung der Verkehrsfähigkeit von Produkten (z.B. Einhaltung von lebensmittelrechtlichen Bestimmungen) ist nicht Aufgabe der Gutachten des Abgrenzungsbeirates. Wird eine Überprüfung der Verkehrsfähigkeit von Lebensmitteln einschließlich diätetischer Lebensmittel gewünscht, wäre die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH oder eine gemäß der §§ 72 oder 73 LMSVG autorisierte Anstalt bzw. Person zu befassen.

Referenzen:

- [1] http://www.bauschlomb.de/pharma/profil/produkte.htm?fuseaction=pdb.ShowProductDetails&Praeparate_ID=158&onlyPatient=yes, Zugriff am 08.06.2007
- [2] File: Ocuvite_ZUS.pdf (dem Antrag beigelegt)
- [3] <http://www.bmgfj.gv.at/cms/site/attachments/5/3/1/CH0342/CMS1124178807049/erlass.pdf>
- [4] <http://www.efsa.europa.eu/de/science/nda.html>; Zugriff am 08.06.2007
- [5] <http://chemfinder.cambridgesoft.com/result.asp>
- [6] Römpp Chemie Lexicon, Thieme Verlag, 9. Auflage
- [7] Watzl, B. et Leitzmann C. (1999): Bioaktive Substanzen in Lebensmitteln, 2. Auflage, Seite 26.
- [8] Hahn, A. (2007): Nahrungsergänzungsmittel und Bilanzierte Diäten, Seite 365.
- [9] Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Konsumentenschutz über den Zusatz von Farbstoffen zu Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln (Farbstoffverordnung) BGBl. Nr. 541/1996 idgF
- [10] ftp://ftp.fao.org/es/esn/jecfa/addendum_12.pdf, Zugriff am 08.06.2007
- [11] EVALUATION OF CERTAIN FOOD ADDITIVES; http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_928.pdf; Zugriff am 08.06.2007
- [12] Risk assessment for the carotenoids lutein and lycopene; Regul Toxicol Pharmacol. 2006 Aug; 45(3):289-98.
- [13] Mark Delewski, persönliche Mitteilung zum Kommentar NEMV; Erscheint im Sommer 2007; beim IIR-Seminar „pfl. Extrakte“ am 31.05.2007 in Köln.
- [14] Lutein from Tagetes erecta; <http://www.fao.org/ag/agn/jecfaadditives/details.html?jsessionid=6905EEF2D78D6036404AE5E4B7A579ED?id=894>; Zugriff am 08.06.2007

Anlage(n):

- Kopie der Kennzeichnung auf der Außenverpackung
- Kopie der Kennzeichnung auf der Primärverpackung
- Kopie der Gebrauchsinformation

Das Gutachten umfasst 4 Seiten.

Datum des Gutachtens: 9.7.2007

Anlagen siehe Folgeseiten 5-8



Netto- und oder maximaler Gehalt in mg oder µg pro 100 g oder pro 100 ml oder pro 100 g oder pro 100 ml oder pro 100 g oder pro 100 ml

Pro 100 g	0,9 g	4,25 mg	1,9 g	1,50 mg	1,50 mg	400 µg	20 µg	154/36	0,1 g	0,4 g	0,034
Lutein	Zink	Vit. C	Vit. E	Kupfer	Zink	Bismut	Kalium	Eisen	Natrium	Fett	Protein

Bausch & Lomb

60 Tabletten

OcuVite®

Lutein AMD

ERGÄNZENDE BILANZIERTE DIÄT

Inhalt: 60 Tabletten (378 g)

Zutaten: Füllstoff Cellulose; Milchzucker; Vitamin C; Zinkgluconat; Gelatine; Zucker; Maltotriose; Füllstoff Hydroxypropylmethylcellulose; Vitamin E; gemischte Carotinoide (Lutein Zeaxanthin); Farbstoffe Gelborange 5; Cobalamin A und Triandrid; Transmittel Magnesiumstearat; Speisefettsäuren; Überzugsmittel Talkum und Glycerin; Füllstoff Hydroxypropylcellulose; Kupfergluconat

Aufgrund der besonderen Ernährungsformulierung bei AMD sind die Gehalte an den Vitaminen C und E sowie an den Spurenelementen Zink und Kupfer erhöht. Kühl und trocken lagern. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bausch & Lomb
 Dr. Gerhard Mann
 Chem.-pharm. Fabrik GmbH
 Bornschüler Damm 165-173
 13581 Berlin

Bausch & Lomb

60 Tabletten

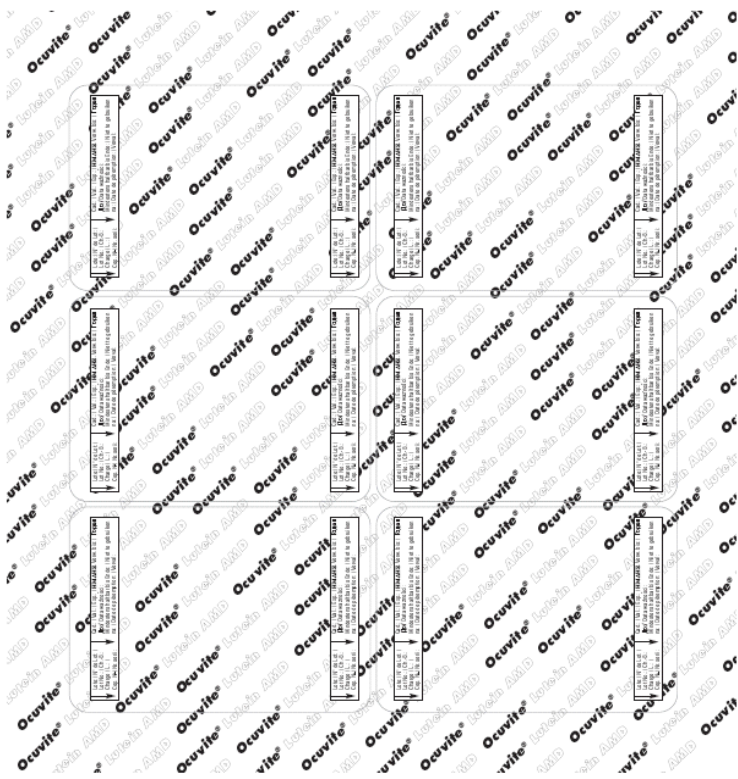
OcuVite®

Lutein AMD

ERGÄNZENDE BILANZIERTE DIÄT

OcuVite® Lutein AMD 60 Tabletten (378 g), Diätart: Lebensmittel für besondere Ernährung, enthält bis zu 2,5 mg Zink pro Tablette. Bitte beachten Sie die Packungsanweisung. OcuVite Lutein AMD darf nur von Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren eingenommen werden.

77-565-110





GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte sorgfältig lesen!



Lebensqualität heißt, ...
die Sehkraft zu erhalten!

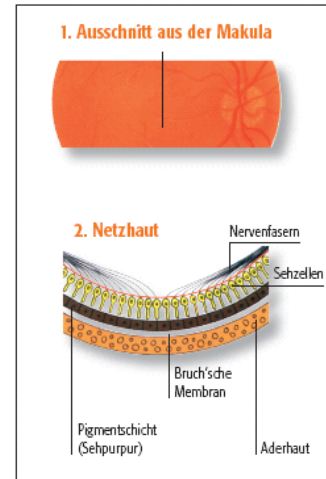
Liebe Kundin, lieber Kunde,

Ocuvite® Lutein AMD ist ein diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (ergänzende bilanzierte Diät) zur diätetischen Behandlung von altersbedingter Makuladegeneration (AMD). Auf Grund der besonderen Ernährungserfordernisse bei AMD sind die Gehalte an den Vitaminen C und E sowie an den Spurenelementen Zink und Kupfer erhöht.

Bitte beachten Sie folgende Hinweise: Ocuvite® Lutein AMD darf nur von Erwachsenen und unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden.

In dieser Beilage möchten wir Sie auch über einige Zusammenhänge

von Ernährung, Stoffwechselfunktionen und Augenfunktion informieren und beschreiben, auf welche Weise Ocuvite® Lutein AMD dazu beiträgt, diese Funktionen bei einer AMD zu unterstützen.



Das menschliche Auge ist sicherlich eine der erstaunlichsten Erregenschaften der Natur. Wussten Sie, dass die Netzhaut, auch Retina genannt, über 100 Millionen spezielle Rezeptorzellen enthält, die die Lichtreize aufnehmen und über ein komplexes Nervengeflecht an das Gehirn weiterleiten?

Von diesen Rezeptorzellen konzentrieren sich 6-7 Millionen, die sogenannten Zapfen, an der Stelle des schärfsten Sehens (Makula).

Täglich leisten unsere Augen Schwerstarbeit. Hinter dem uns selbstverständlich erscheinenden Sehvorgang, die Umwelt dreidimensional und in Farbe wahrzunehmen, steckt ein komplexer Stoffwechselfvorgang. Dieser funktioniert nur dann einwandfrei, wenn über die

Ernährung die Zufuhr bestimmter Nährstoffe ausreichend sichergestellt wird. Wichtig für intakte Stoffwechselprozesse der Augen ist auch der kontinuierliche Abbau von freien Radikalen.

Was versteht man unter „freien Radikalen“?

Freie Radikale sind hochreaktive Substanzen, die auf die empfindlichen Strukturen der Zellen einwirken und ihre Funktionsfähigkeit beeinträchtigen.

Viele äußere Einflüsse, wie z. B. eine unausgewogene Ernährung, Rauchen und Alkoholgenuss, Umweltverschmutzung, Stress oder UV-Strahlung, können zu einer vermehrten Bildung von freien Radikalen führen. Auch normale Stoffwechselforgän-

ge setzen kurzfristig diese hochreaktiven Substanzen frei, die den Körper belasten können. Das Auge ist durch den Sehprozess und die sich ständig wiederholende Lichteinwirkung in erhöhtem Maß oxidativem Stress ausgesetzt. Um diese freien Radikale abzubauen zu können, besitzt der Körper sein eigenes „antioxidatives“ Schutzsystem, an dem Substanzen wie Kupfer, Zink, Vitamin E, Vitamin C, Lutein und Zeaxanthin beteiligt sind.

Warum sind Lutein und Zeaxanthin wichtig?

Die Carotinoide Lutein und Zeaxanthin sind typische Nahrungsbestandteile und werden hochkonzentriert in der Netzhautmitte (Makula), der Stelle des schärfsten Sehens, im Auge angereichert. Als Bestandteile der Netzhaut sind sie die entschei-

Ocuvite®
Lutein AMD

denen Carotinoide der Makula. Im Auge agieren Lutein und Zeaxanthin als Fänger von freien Radikalen und filtern blaue Anteile des Sonnenlichts als „innere Sonnenbrille“ heraus.

Was ist Ocuvite® Lutein AMD?
Ocuvite® Lutein AMD ist eine ergänzende bilanzierte Diät zur diätetischen Behandlung von altersbedingter Makuladegeneration (AMD). Sie trägt den besonderen Ernährungserfordernissen bei AMD Rechnung. Auf Grund der besonderen Ernährungserfordernisse bei AMD sind die Gehalte an den Vitaminen C und E sowie an den Spurenelementen Zink und Kupfer erhöht. Gleichzeitig enthält Ocuvite® Lutein AMD die Carotinoide Lutein und Zeaxanthin, die insbesondere von der Makula benötigt werden.

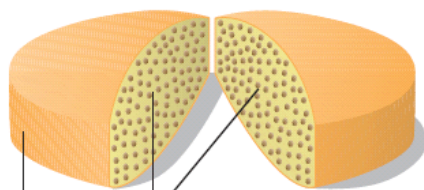
Zusammensetzung	Pro 100 g	Pro 2 Tabletten
Lutein	0,9 g	12 mg
Zeaxanthin	47,5 mg	0,6 mg
Vitamin C	11,9 g	150 mg
Vitamin E	1,19 g	15 mg
Kupfer	31,7 mg	400 µg
Zink	1,6 g	20,0 mg
Brennwert	1223 kJ	15,4 kJ
	288 kcal	3,6 kcal
Eiweiß	8 g	0,1 g
Kohlenhydrate	33 g	0,42 g
Fett	5 g	0,06 g
Proteinheiten	2,8 BE	0,034 BE

Gebrauchsanweisung: Täglich 2 Tabletten am besten mit etwas Flüssigkeit zu einer Mahlzeit einnehmen.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Kühl und trocken lagern.

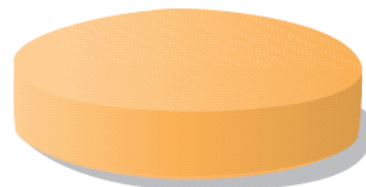
Ocuvite®
Lutein AMD

Das „Mikrokraftwerk“



- hochdosiertes, mikroverkapseltes Lutein = gleichmäßige Freisetzung
- glatte Filmbeschichtung = geschmacksneutral

- kleine Filmtablette
- leicht zu schlucken



• 2x täglich

Bausch & Lomb
Dr. Mann Pharma