

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 8 april 2013 12:35
Aan: 'wgstatusbepaling@rivm.nl'
Onderwerp: RE: productformulieren
Bijlagen: producten met een werking op adhesie van bacterien.docx; Valt buiten Wob-verzoek
Valt buiten Wob-verzoek

10.2.e

Valt buiten Wob-verzoek
Plus een onderwerp wat ik graag wil bespreken in de WG-sb.
Gaat onder andere over Valt buiten Wob-verzoek

10.2.e

11.1

1 - 2QR

To prevent an infection it is necessary to prevent adhesion of bacteria to the tissue surface. Anti-adhesive strategies aimed at blocking themicrobial surface adhesins to the host receptor molecules therefore offer a means of preventing infection at an early stage. Interference with this process is possible with compounds displaying many copies of a specific target carbohydrate on their surface.The anti-adhesive property of the 2QR-complex is related to the structural characteristics of specific heteropolysaccharides containing negatively charged groups. Uronic acids are responsible for the negative charge. The negatively charged groups are the important feature for 2QR-complex as an anti-adhesive agent by which it competitively binds to microorganisms with specific cell surface molecules involved in external interactions. 2QR-complex prevents infection by inhibiting adhesion of microbes to the tissues. It does so through hydrogen bonds and Van der Waals forces attracting it to lectins in the cell wall of the microorganism¹¹. Hydrogen bonds are electromagnetic attractions while van der Waals forces are dipolar intermolecular forces. Both of these are a weak, reversible physical interaction between two molecules¹².

¹¹ Essentials of Glycobiology. Chapter 26, Discovery and Classification of Glycan-Binding Proteins, Jeffrey D Esko and Nathan Sharon. 2nd edition. Varki A, Cummings RD, Esko JD, et al., editors. Cold Spring Harbor (NY): Cold Spring Harbor Laboratory Press; 2009

¹² Jeffrey, G. An introduction to Hydrogen Bonding. Oxford University Press, 1997

Valt buiten Wob-verzoek



3 Gladskin

De betreffende Gladskin producten bevatten als actief ingrediënt het gepatenteerde enzym (endolysine) Staphitekt.SA100™. Dit enzym is ontwikkeld door Microcos in samenwerking met ETH (Federale Technologie Instituut) in Zurich, Zwitserland 10.2.e De productie en purificatie van dit lytische enzym vindt plaats conform state of the art eiwitproductie maatstaven en is onderhevig aan een streng kwaliteits en veiligheidsprogramma conform ISO normen.

Het enzym degradeert de bacteriële celwand van de *Staphylococcus* bacterie. De veiligheid van dit enzym alsmede de toepasbaarheid in medische hulpmiddelen op de intacte huid hebben wij onafhankelijk laten beoordelen door TNO. Een veiligheidsverklaring van TNO waarin ook de toepasbaarheid in medische hulpmiddelen wordt geëvalueerd, is bijgesloten. De concentratie van het actieve ingrediënt in onze producten is 30 µg/ml. Deze concentratie is bepaald door middel van uitgebreide in vitro proeven en getest in vivo.

Bijlage 1

standpunt Medical Devices Expert Group on Borderline and Classification

4.14. Mousse for rapid relief from irritation, itching, burning and sensitivity associated with chickenpox**- Background**

A product, available as a mousse (foam), designed to relieve the symptoms of chickenpox on large surfaces of the skin and used for rapid relief from irritation, itching, burning and sensitivity associated with chickenpox, was placed on the market as a class I medical device, according to rule 4 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC.

According to information provided by the manufacturer, the product is based on a patented complex (that results from the filtration process of the Aloe barbadensis gel) which helps to protect and soothe the irritated skin, this ingredient supports the skin's own natural immune system. Its polysaccharide chains have the unique characteristic of binding to harmful bacteria. This blocks the bacteria, thus protecting the skin cells from being attacked. This patented complex creates a barrier for pathogenic bacteria avoiding the invasion of the hosts'tissue.

Outcome

Considering that:

- According to expert opinion, this complex acts in a manner similar to that of the body's immunological response;

Ex. There are several receptors for the recognition of pathogenic organisms, some of them are present in the bloodstream, and in tissue fluids as soluble blood serum proteins, and others can be found in cell membranes of macrophages, neutrophils and dendritic cells.

An example of soluble forms that bind to the microbial surface and promote their opsonization is mannose binding lectin and C-reactive protein. These receptors, when connected to the microbial surface, also have the ability of triggering the complement system, turning the invader into a sort of target for the complement-mediated lysis.

- There is an antimicrobial action through the blockage of pathogenic bacteria's receptors;

- There is insufficient data to demonstrate a mere physical action;

- In case of doubt where taking into account all product characteristics, and provided that the concerned product meets both definitions of a medicinal product and of a medical device,

Article 2(2) of Directive 2001/83/EC could apply.

On the basis of the above, it is concluded that this product does not meet the definition of a medical device.

Bijlage 2

1. Definities in verband met de classificatieregels

1.1. *Duur*

Tijdelijk

Normaal gesproken bestemd om zonder onderbreking gedurende minder dan 60 minuten te worden gebruikt.

Kortdurend

Normaal gesproken bestemd om zonder onderbreking gedurende ten hoogste 30 dagen te worden gebruikt.

Langdurig

Normaal gesproken bestemd om zonder onderbreking gedurende meer dan 30 dagen te worden gebruikt

1.4. *Regel 4*

Alle niet-invasieve hulpmiddelen die in aanraking komen met gekwetste huid:

- vallen in klasse I indien zij bestemd zijn om te worden gebruikt als mechanische barrière, als kompres of voor de absorptie van exsudaten;
- vallen in klasse IIb indien ze bestemd zijn om in hoofdzaak te worden gebruikt bij wonden waarbij de lederhuid doorbroken is, en slechts een secundair genezend effect hebben;
- vallen in alle andere gevallen in klasse IIa, ook als het hulpmiddelen betreft die voornamelijk bestemd zijn om de micro-omgeving van een wond te beheersen.

2. Invasieve hulpmiddelen

2.1. *Regel 5*

► **M5** Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen, niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard en niet bestemd zijn om met een actief medisch hulpmiddel te worden verbonden of bestemd zijn om met een actief medisch hulpmiddel van klasse I te worden verbonden, ◀

— vallen in klasse I, indien ze bestemd zijn voor tijdelijk gebruik;

— vallen in klasse IIa, indien ze bestemd zijn voor kortstondig gebruik,

behalve indien ze worden gebruikt in de mondholte tot aan de farynx, in het oorkanaal tot aan het trommelvlies of in de neusholte. In deze gevallen behoren ze tot klasse I;

— vallen in klasse IIb, indien ze bestemd zijn voor langdurig gebruik, behalve indien ze worden gebruikt in de mondholte tot aan de farynx, in het oorkanaal tot aan het trommelvlies of in een neusholte en indien de kans klein is dat ze door het slijmvlies worden geabsorbeerd. In deze gevallen behoren ze tot klasse IIa.

Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen en niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard, en die bestemd zijn om verbonden te worden met een actief medisch hulpmiddel van klasse IIa of hoger, vallen in klasse IIa.

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: maandag 6 januari 2014 15:50

Aan: 10.2.e

Onderwerp: producten voor in VIOO

10.2.e

Een 4tal producten voor het VIOO.

Micreos Human Health B.V.	staphefect	verwijderd alle staphylococcus aureus	op basis claim en action Geneesm.
Micreos Human Health B.V.	gladskin rosacea gel en cream	voorkomt specifiek de staf aureus infectie	op basis claim en action Geneesm.
micreos Human Health B.V.	staphefect nasal cream	verwijderd alle staphylococcus aureus	op basis claim en action Geneesm.
Micreos Human Health B.V.	Gladskin cream eczema	voorkomt specifiek de staf aureus infectie	vooralsnog MHM aan wgst en bord

10.2.e

Inspecteur

.....
medische technologie (P10)

Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ)

Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag | 5^{de} etage, 10.2.e
 postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

.....
 T 070- 10.2.e

M 06- 10.2.e

10.2.e@igz.nl

www.igz.nl

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 7 maart 2014 15:53
Aan: 'wgstatusbepaling@rivm.nl'
Onderwerp: PF Gladskin
Bijlagen: 07-03-2014 Gladskin.docx; gladskin.pdf

10.2.e

In de bijlage een nieuw PF. Plus een aantal informatieve stukken over het product.

10.2.e
Inspecteur

.....
medische technologie (P10)
Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ)

Wilhelmina van Pruisenweg 52 | 2595 AN | Den Haag | 5^{de} etage, 10.2.e
postbus 90460 | 2509 LL | Den Haag

.....
T 07 10.2.e
M 06
10.2.e@igz.nl
www.igz.nl



Rijksoverheid

PRODUCTFORMULIER WERKGROEP STATUSBEPALING

Onderwerp en samenvatting

Vraagstelling nummer		
Naam product	Gladskin, anti irritation gel Rosacea Gladskin, staphefekt SA.100 nasal cream Gladskin, anti eczeem crème Gladskin, Acne Gladskin, anti irritatie	
Samenstelling product	Bevat als actief ingrediënt het gepatenteerde enzym (endolyse) Staphefekt.SA100™ 30µg/ml	
Herkomst product	Microcos Human Health, Nieuwe kanaal 7p 6709 PA Wageningen	
Claim fabrikant	<input type="checkbox"/> Waar: levensmiddel x Medisch hulpmiddel <input type="checkbox"/> Waar: cosmeticum klasse I <input type="checkbox"/> Waar: overig <input type="checkbox"/> Diergeneesmiddel <input type="checkbox"/> Biocide <input type="checkbox"/> Diervoeder <input type="checkbox"/> Geneesmiddel <input type="checkbox"/> Geen	
Claim fabrikant tav indicatie, werking, dosering, etc.	<p>Het lytische enzym degradeert de bacteriele celwand van de Staphylococcus bacterie. Gladskin Rosacea is 's werelds enige product dat alléén de slechte bacteriën doodt. In tegenstelling tot veel gangbare middelen laat Gladskin de onmisbare goede bacteriën, die de huid juist beschermen, met rust. Minder roodheid, minder jeuk en een verlichting van het branderig gevoel.</p> <p>Nasal cream: voor het verwijderen van alle staphylococcus aureus inclusief de MRSA van de intacte huid voorafgaand aan en na medische of cosmetische ingrepen.</p>	
Vraag ingebracht door Organisatie Medewerker	:IGZ : 10.2.e	Datum:
In behandeling genomen door Organisatie Medewerker	: :	Datum:

Titel en nummer rapport	:	Datum:
Behandeld in Werkgroep Statusbepaling op		Datum:
Advies status	<input type="checkbox"/> Waar: levensmiddel <input type="checkbox"/> Waar: cosmeticum <input type="checkbox"/> Waar: overig <input type="checkbox"/> Mogelijk biocide <input type="checkbox"/> Geneesmiddel	<input type="checkbox"/> Medisch hulpmiddel <input type="checkbox"/> Diergeneesmiddel <input type="checkbox"/> Diervoeder <input type="checkbox"/> Geen
Toelichting advies	<i>Bijv: producten de x bevatten zijn bij een orale dosis van y mg per keer geneesmiddelen naar toediening</i>	
Behandeld in VIOO op		Datum: 5-03-2014
Behandeld in het DSO op		
Besluit DSO	<input type="checkbox"/> Geneesmiddel <input type="checkbox"/> Medisch hulpmiddel <input type="checkbox"/> Anders	<i>Toelichting: bijv geneesmiddel naar toediening vanaf een dosis van xx mg per keer oraal</i>

Probleemstelling

De inspectie voor de gezondheidszorg vraagt de werkgroep status bepaling een uitspraak te doen over de status van de producten van Gladskin. In al deze producten zit het enzym SA.100. de claim van de fabrikant is dat dit enzym specifiek de Staphylococcus bacterie dood, en daarmee zorgt dat huidirritaties veroorzaakt door rosecea, acne en eczeem milder verlopen.

Daarnaast komt Gladskin met een product wat gebruikt kan worden kort voor of kort na chirurgische en cosmetische interventies om de huid te ontdoen van schadelijke stafylokokken bacteriën, waaronder de MRSA bacterie.

11.1

Advies Werkgroep Statusbepaling:

Advies

Motivatie

Datum

Auteur: 10.2.e

Geraadpleegde wet- en regelgeving:

19-09-2014 RE: [REDACTED] 10.2.e Klacht over GLADSKIN - t.a.v. mevr. [REDACTED] 10.2.e
 Van: [REDACTED] 10.2.e [REDACTED] 10.2.e [medex.nl]
 Verzonden: donderdag 18 september 2014 15:14
 Aan: _dienstpostbus IGZ meldpunt
 Onderwerp: RE: [REDACTED] 10.2.e, Klacht over GLADSKIN - t.a.v. mevr. [REDACTED] 10.2.e

Geachte mevrouw [REDACTED] 10.2.e, mevr. [REDACTED] 10.2.e

Als aanvullende informatie, waar u om vroeg, het volgende nog:

? De naam en, zo mogelijk, de contactgegevens van de betrokken zorgaanbieder (of het bedrijf). --> Firma Micros Human Health uit Den Haag
 ? Indien van toepassing, de naam van het betrokken product. --> GLADSKIN dus (in div varianten ACNE, ROSACEA, ECZEMA etc.)
 ? Uw toestemming om de melding door te sturen aan de betrokken zorgaanbieder of het bedrijf. --> voorlopig geen toestemming, ofwel anoniem graag (afh. van het verdere verloop zullen we ons zelf aan hen kenbaar maken)

Met vriendelijke groet,
 [REDACTED] 10.2.e - Medex

Tel: +31 (0) [REDACTED] 10.2.e
 www.medex.eu

Bezoek- en Aflever- & Factuuradres (Showroom / Productie / Magazijnen):
 Medex GmbH
 Hollandstrasse 1 (eerder bekend als "Heinrich Krüsselstrasse 1")
 49767 Twist - Hebelermoor
 Duitsland
 Btw-nr: DE293230618
 HRB 208050 Amtsgericht Osnabrück

Correspondentieadres:
 MEDEX Nederland
 Postbus 34
 9430 AA Westerbork
 Nederland

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: meldpunt@igz.nl [mailto:meldpunt@igz.nl]
 Verzonden: donderdag 18 september 2014 13:32
 Aan: [REDACTED] 10.2.e
 Onderwerp: [REDACTED] 10.2.e, Klacht over GLADSKIN - t.a.v. mevr. [REDACTED] 10.2.e

Geachte heer/mevrouw,

Dit is een automatisch antwoord om u te laten weten dat het meldpunt van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) uw bericht in goede orde heeft ontvangen.

Bent u een burger?

Ontvangt u zelf zorg of kent u iemand die zorg ontvangt, en heeft u naar aanleiding daarvan een vraag, klacht of opmerking, dan sturen wij uw bericht doorgaans door naar het Landelijk Meldpunt Zorg. Vragen en/of klachten van particulieren over de zorg worden, met ingang van 17 juli 2014, veelal doorgestuurd naar het Landelijk Meldpunt Zorg. Het Landelijk Meldpunt Zorg behoort, evenals de inspectie, tot het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het Landelijk Meldpunt Zorg beantwoordt uw vragen en helpt u met praktische tips. Het Landelijk Meldpunt Zorg neemt binnen vijf werkdagen contact met u op. Het Landelijk Meldpunt Zorg werkt nauw samen met de IGZ.

Voor meer informatie verwijst ik u naar de website van het Landelijk Meldpunt Zorg: www.landelijkmeldpuntzorg.nl. Dit meldpunt is telefonisch te bereiken op 0887120 50 20 (lokaal tarief) op werkdagen van 9.00 uur tot 17.00 uur.

19-09-2014 RE **10.2.e** Klacht over GLADSKIN - t.a.v. mevr. **10.2.e**

Gaat uw vraag over een ander onderwerp, dan beantwoordt de inspectie uw vraag. Wij streven ernaar dat binnen twee werkdagen te doen.

Bent u een zorgaanbieder/fabrikant?

De Inspectie voor de Gezondheidszorg streeft ernaar om eenvoudige vragen binnen twee werkdagen te beantwoorden. Complexe vragen kunnen meer tijd in beslag nemen; in dat geval informeren wij u binnen tien werkdagen over de termijn waarbinnen u ons antwoord kunt verwachten.

Meldingen

Als u een melding heeft gedaan vragen wij u om na te gaan of uw bericht de volgende gegevens bevat:

- ? Uw naam en contactgegevens.
- ? Uw telefoonnummer als u het op prijs stelt dat het Meldpunt IGZ of het Landelijk Meldpunt Zorg telefonisch contact met u opneemt.
- ? De naam en, zo mogelijk, de contactgegevens van de betrokken zorgaanbieder (of het bedrijf).
- ? Indien van toepassing, de naam van het betrokken product.
- ? De situatie waarop de melding betrekking heeft en de datum waarop deze heeft plaatsgehad.
- ? Uw toestemming om de melding door te sturen aan de betrokken zorgaanbieder of het bedrijf.

Indien van toepassing ontvangen wij uw aanvullende informatie zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen twee weken.

Wij proberen u binnen vier weken een schriftelijke reactie te geven. Het kan echter in drukke perioden voorkomen dat dit langer duurt dan gewenst; wij vragen hiervoor uw begrip. Meldt u als particulier en uw melding betreft geen calamiteit maar waarschijnlijk een klacht, dan sturen wij deze ter afhandeling door naar het Landelijk Meldpunt Zorg.

Geen reactie

In een aantal gevallen krijgt u géén reactie:

- ? Als u de inspectie een e-mail in cc stuurt, zonder dat er een concrete vraag of verzoek aan de inspectie in staat.
- ? Bij vervolgcorrespondentie over meldingen die de inspectie al in behandeling heeft. Het Meldpunt IGZ stuurt deze correspondentie dan direct door naar de behandelend inspecteur.
- ? Bij mededelingen die ter kennisgeving aan de inspectie zijn gestuurd.
- ? E-mails die onwettig taalgebruik bevatten, worden vanzelfsprekend niet in behandeling genomen.

Met vriendelijke groet,

mevrouw **10.2.e**
Hoofd Meldpunt IGZ

Dear Sir/Madam

This is a self-generated message which confirms the receipt of your e-mail.

Are you a patient or service user and do you have a question or a complaint? We have forwarded your question or complaint to the National Health Care Report Centre (Landelijk Meldpunt Zorg). This centre is also part of the Ministry of Health, Welfare and Sport. They will contact you within five working days. The National Health Care Report Centre works closely together with the Health Care Inspectorate (IGZ). If you have any further questions, do not hesitate to contact them. They are available from Monday until Friday, from 9.00 to 17.00 at +31 (0)887120 50 20. You can also send an e-mail to info@landelijkmeldpuntzorg.nl.

19-09-2014 RE 1409 2688 Klacht over GLADSKIN - t.a.v. mevr. v.d. Heuvel

Are you a health care provider/manufacture?

We aim to acknowledge all enquiries within two working days. Complex questions may take longer, in which case we respond to you in full within ten working days. If this timeline is not possible we will let you know.

Complaint or concern

If you have lodged a complaint or a concern we request you to verify if you send us the following information:

- ? Your name and address.
- ? Your phonenumber. Please indicate whether you appreciate it if you are contacted by telephone by the inspectorate or the National Health Care Report Centre (Landelijk Meldpunt Zorg).
- ? The name, and if possible, the address of the health care provider/manufacture involved.
- ? If applicable, the name of the product involved.
- ? A description of the situation and when it took place.
- ? Your permission to send your information to the health care provider/manufacture involved. If you are raising the concern on behalf of another person please enclose confirmation from that person that they are happy for you to do so.

Would you be so kind as to send me the lacking information (if applicable) within two weeks.

We will send you a written acknowledgement within four weeks.

No response

In the following cases you will not receive a formal response from the Health Care Inspectorate:

- ? If your e-mail has been sent to the Health Care Inspectorate in cc and contains no specific question or request directed at the Health Care Inspectorate.
- ? Concerning further correspondence about pending reports. The Information and Notification Centre will forward such correspondence directly to the attending inspector.
- ? General information not needing any specific attention or action of the Health Care Inspectorate.

Yours faithfully

Ms [REDACTED] 10.2.e
Head of IGZ Information and Notification Centre

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten. This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2680 3500 GR Utrecht

Medex Nederland
T.a.v. mevrouw 10.2.e
Postbus 34
9430 AA WESTERBORK

Meldpunt IGZ

St. Jacobsstraat 16
3511 BS Utrecht
Postbus 2680
3500 GR Utrecht
T 31 (0)88 120 50 00
F 31 (0)88 120 50 01
www.igz.nl

Inlichtingen bij

Meldpunt IGZ
T 088 1205000
E meldpunt@igz.nl

Datum 25 september 2014
Betreft Gladskin

Ons kenmerk

10.2.e

Geachte mevrouw 10.2.e

Uw kenmerk

-

Op 18 september 2014 stuurde u een e-mail, waarmee u de Inspectie voor de Gezondheidszorg informeerde over uw bevindingen met betrekking tot producten van het merk Gladskin. Cosmeticaproducten zouden volgens u ten onrechte aangeprezen worden als medische hulpmiddelen, wat ten koste zou gaan van eerlijke concurrentie.

Uw e-mail

18 september 2014

Bijlagen

-

Behandeling melding

Wij hebben uw melding opgenomen in ons centrale registratiesysteem onder nummer 10.2.e. Op basis van de door u aangeleverde informatie beoordelen wij of er aanleiding is om uw melding te onderzoeken. U ontvangt hierover binnen vier weken schriftelijk bericht.

Aanvullende informatie

Wilt u aanvullende informatie aan ons doorgeven, dan kunt u dit schriftelijk doen. Stuur een e-mail naar meldpunt@igz.nl of richt een brief aan het Meldpunt IGZ op bovenstaand adres. Vermeld daarbij alstublieft het registratienummer van uw melding.

Vragen?

Ik hoop dat ik u met deze brief voldoende heb geïnformeerd. Heeft u toch nog vragen, neem dan contact op met ons meldpunt. Wij zijn van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op bovengenoemd telefoonnummer. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igz.nl. Vermeld daarbij alstublieft het registratienummer van uw melding.

Hoogachtend,

10.2.e

mevrouw 10.2.e
Hoofd Meldpunt IGZ

Antibiotic alternatives for the new millennium

5th - 7th Nov 2014 London, UK



Submission for presentation on 5th Nov 2014

SPECIFIC LYSIS OF STAPHYLOCOCCUS AUREUS BY THE BACTERIOPHAGE ENDOLYSIN STAPHEFEKT SA.100: IN VITRO STUDIES AND HUMAN CASE SERIES

10.2.e

Regional Laboratory for Public Health Kennemerland, Boerhaavelaan 26, 2035RC Haarlem, The Netherlands

New strategies in the treatment of infections are warranted, as antibiotic resistance is emerging. Endolysins originating from bacteriophages combine two characteristics essential for such new strategies: powerful killing of bacteria and limited likelihood of emerging resistance.

The endolysin Staphefekt SA.100™ selectively targets *S. aureus*. It is the first registered endolysin and it has already been used by over a thousand patients on intact skin. In vitro data from turbidity assays and bactericidal assays with clinical strains of methicillin susceptible (MSSA) and resistant (MRSA) *S. aureus* showed that lysis of *S. aureus* by Staphefekt is dose dependent, specific and efficient, compared to control strains of coagulase negative staphylococci. MSSA and MRSA proved to be equally susceptible to the endolysin, and MIC's did not differ between them, with a median MIC of 64 µg/ml in a specified setup.

No naturally occurring resistance against Staphefekt could be inferred from the MIC distribution amongst strains of *S. aureus*. Moreover, induction of resistance against Staphefekt could not be achieved in vitro. In contrast, resistance could be induced against another naturally occurring anti-staphylococcal enzyme (lysostaphin) and the frequently used antibiotic mupirocin. This supports the hypothesis that resistance against phage-derived endolysins is not likely to happen. The lytic activity seems such an essential part of the life cycle of the bacteriophages, that during over a billion years of co-evolution of bacteria and bacteriophages, natural selection has yielded endolysins that effectively target highly conserved essential structures in the bacterial cell wall that cannot easily be changed.

The in vivo effect of Staphefekt was evaluated retrospectively in two case series of *S. aureus* associated dermatitis. Of seven rosacea patients, three were lesional *S. aureus* carriers. After the local application of Staphefekt for one week, *S. aureus* was eradicated from the lesion in all positive rosacea patients, while other skin inhabitants remained present.

In another case series of eight patients, lesional *S. aureus* carriage, symptom relief and corticosteroid use were analysed after Staphefekt treatment. In six cases, *S. aureus* was found in skin cultures before treatment (three patients with constitutional eczema, two with contact dermatitis and one with peri-oral dermatitis). In 5 of 6 patients, symptoms diminished during treatment with Staphefekt, and patients reported less or no need of corticosteroids. In one patient with severe constitutional eczema, the burden of *S. aureus* carriage was very high and symptoms diminished only moderately, necessitating the use of corticosteroids and eventually cyclosporin. In the remaining two cases of eczema, no *S. aureus* was found. In one of them, Staphefekt had no effect on symptoms and corticosteroid use remained unchanged. In the other case, symptoms did diminish, but corticosteroid use was not completely abandoned.

The two case series provide evidence of the in vivo applicability of Staphefekt to specifically eradicate *S. aureus* without disturbing the normal skin flora. The reported corticosteroid use suggests that a quick relief of symptoms at the stage of local inflammation could best be achieved by combining symptomatic short term corticosteroid therapy with eradication of etiological *S. aureus* carriage by Staphefekt. These results support further clinical studies in a placebo controlled setting on the effect of Staphefekt on *S. aureus* related skin diseases.

10.2.e

Van: [redacted] 10.2.e [redacted]@medex.nl]
Verzonden: vrijdag 31 oktober 2014 15:15
Aan: [redacted] dienstpostbus IGZ meldpunt
Onderwerp: Reg. nr. 10.2.e

Geachte mevr. [redacted] 10.2.e en / of collega's,

Ik ben zeer benieuwd hoe ver u bent met uw beoordeling van hetgeen onder [redacted] 10.2.e gefiled staat.

Ik heb nog geen antwoord zien binnenkomen, maar mogelijk is het nog onderweg. Aangezien u schreef binnen 4 week (na 25 september 2014) antwoord te geven, schreef ik u deze e-mail. Ik hoor het graag van u!

Ik wens u een prettig weekend!

Met vriendelijke groet,
[redacted] 10.2.e - Medex

Tel: +31 (0) [redacted] 10.2.e
www.medex.eu

Bezoek- en Aflever- & Factuuradres (Showroom / Productie / Magazijnen):

Medex GmbH

Hollandstrasse 1 (eerder bekend als "Heinrich Krüsselstrasse 1")

49767 Twist – Hebelermeer

Duitsland

Btw-nr: DE293230618

HRB 208050 Amtsgericht Osnabrück

Correspondentieadres:

MEDEX Nederland

Postbus 34

9430 AA Westerbork

Nederland



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2680 3500 GR Utrecht

Medex B.V.
T.a.v. De heer 10.2.e
POSTBUS 34
9430 AA WESTERBORK

St. Jacobsstraat 16
3511 BS Utrecht
Postbus 2680
3500 GR Utrecht
T +31 (0)88 120 50 00
F +31 (0)88 120 50 01
www.lgz.nl

Inlichtingen bij
Meldpunt@lgz.nl

Ons kenmerk
10.2.e

Uw email
18 september 2014

Datum 8 december 2014
Betreft Uw melding betreffende Gladskin

Geachte heer 10.2.e

Op 18 september 2014 heeft u een melding gedaan over de producten van Gladskin. U geeft in uw e-mail aan dat u twijfelt of de producten die Gladskin op de markt aanbiedt als medische hulpmiddelen mogen worden aangeboden. Allereerst wil ik u bedanken voor uw melding bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de Inspectie). Daarnaast wil ik u middels deze brief graag meer uitleg geven over hoe de inspectie met uw melding omgaat.

Definitie medisch hulpmiddel volgens de wet en de producten van Gladskin

De producten van Gladskin zijn genotificeerd als medisch hulpmiddel. De definitie van een medisch hulpmiddel, volgens de wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) is: "Elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof dat of die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden, en door de fabrikant is bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt."(Wmh. www.wetten.nl).

Op basis van deze definitie kan ook een zalf of crème een medisch hulpmiddel zijn.

Daarnaast geeft de definitie aan dat het doel van het product bestemd moet zijn voor behandeling of verlichting van ziekten.

De claims die de fabrikant van Gladskin heeft zijn medische claims.

Een medisch hulpmiddel is dus een product met een medische claim.

Op basis van het bovenstaande kunnen de producten van Gladskin medische hulpmiddelen zijn.

De definitie beschrijft ook wanneer een product geen medisch hulpmiddel kan zijn, namelijk als de werking op basis van een farmacologische, immunologische of metabole activiteit is.

De inspectie doet onderzoek

De inspectie doet op dit moment onderzoek naar wat de basis is van de geclaimde werking en of deze niet farmacologisch, immunologisch of metabool is. Tijdens dit onderzoek kan de inspectie hier geen uitspraken over doen. Uw melding wordt als signaal gebruikt in dit onderzoek.

Ons kenmerk

10.2.e

Datum

8 december 2014

Antwoord op uw overige vragen

De uiterlijke kenmerken van de verpakking zijn naast eisen over etikettering en de aanwezigheid van de CE markering niet vast gelegd in de Wet en het Besluit medische hulpmiddelen.

Misleiding is een civielrechtelijk vraagstuk, dat valt niet onder de toezichttaken van de inspectie.

Het gebruik van bepaalde symbolen is verplicht gesteld voor cosmetische producten, dit houdt echter niet in dat deze symbolen alleen op cosmetische producten mogen voorkomen.

Als laatste geeft u aan dat Gladskin zich op de markt van de schoonheidssalons beweegt als medisch hulpmiddel en hierdoor een oneerlijke concurrent zou zijn. De wet geeft geen restricties aan 'waar' een medisch hulpmiddel gebruikt kan worden. De fabrikant geeft, doordat zij het beoogd gebruik omschrijft, de voorwaarden aan waar en hoe het middel veilig kan worden gebruikt.

Samengevat is Gladskin een product dat als medisch hulpmiddel op de markt is. De inspectie kent de middelen en doet onderzoek naar de medische claims van het product.

De Inspectie houdt geen toezicht op misleiding en medische hulpmiddelen kunnen er uiterlijk uitzien als cosmetische producten.

Een medisch hulpmiddel kan ook als zelfzorgmiddel of voor gebruik in een schoonheidssalon bestemd zijn.

Ik hoop dat ik u hiermee voldoende heb geïnformeerd.

Heeft u nog aanvullende vragen kunt u ook telefonisch contact opnemen met ons meldpunt. Het Meldpunt IGZ is bereikbaar van maandag tot en met vrijdag tussen 09.00 en 17.00 uur op telefoonnummer (088) 120 50 00. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igz.nl. Vermeld daarbij alstublieft het registratienummer van uw melding.

Met vriendelijke groet

10.2.e

Inspecteur

10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e [redacted]@nottingham.ac.uk
Verzonden: donderdag 19 februari 2015 15:34
Aan: dienstpostbus IGZ meldpunt
Onderwerp: Gladskin

Dear Sirs,

We have had an enquiry about a product called Gladskin, which is sold by a company in the Netherlands but is being bought online by patients in the UK.

This is the company website:

<https://www.gladskin.com/en/>

The product appears to be an enzyme from bacteriophages, a modified form of endolysin. This sounds to me more like a drug rather than a cosmetic product. The website makes claims for a medicinal action of the product, to treat specific skin diseases. The MHRA in the UK have advised me that the product is "medicinal on the first limb" by making medicinal claims, but the website is registered and hosted outside their UK jurisdiction.

I was wondering if you are aware of this product and how it is being marketed.

The company has generated press interest in their claims that the product helps acne, rosacea and eczema, but I can find no published trials or indication of an ongoing trial on trial registers. They also claim the product is hypoallergenic, but say it has not been tested on animals. As the active ingredient is a protein of animal origin, I would have thought it is potential allergen. Interestingly, searching on line I have found several reports of skin reactions from users reporting their experience on patient discussion forums.

I have already been in touch with Policy, governance & regulatory affairs at the Netherlands Medicines Evaluation Board, and they have asked me to contact you at the IGZ as the competent authority for enforcement.

Kind regards,

10.2.e

10.2.e

Centre of Evidence Based Dermatology
 King's Meadow Campus
 University of Nottingham
 Nottingham
 NG7 2NR
 UK

Tel: 10.2.e

E-mail: 10.2.e@nottingham.ac.uk

<http://www.nottingham.ac.uk/research/groups/cebd>

This message and any attachment are intended solely for the addressee

and may contain confidential information. If you have received this message in error, please send it back to me, and immediately delete it.

Please do not use, copy or disclose the information contained in this message or in any attachment. Any views or opinions expressed by the author of this email do not necessarily reflect the views of the University of Nottingham.

This message has been checked for viruses but the contents of an attachment may still contain software viruses which could damage your computer system, you are advised to perform your own checks. Email communications with the University of Nottingham may be monitored as permitted by UK legislation.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 10 maart 2015 11:38
Aan: 10.2.e _dienstpostbus IGZ meldpunt
Onderwerp: RE: Gladskin IGZ reference 10.2.e

Dear Mr 10.2.e

Gladskin is at this moment on the market as a Class I medical device. A medical device can use medical claims. At the moment the Dutch Health Care Inspectorate has started an investigation regarding the status of the product, because we have doubts regarding the mode of action. The mode of action of a medical device should be a physiologic action, and does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means. It is possible the product should be a class III medical device, when rule 13 of the annex IX MDD93/42/EG is applicable: All devices incorporating, as an integral part, a substance which, if used separately, can be considered to be a medicinal product, as defined in Article 1 of Directive 2001/83/EC, and which is liable to act on the human body with action ancillary to that of the devices, are in Class III. Or when the mode of action is primarily Pharmacological, immunological or metabolic, a medicinal product. As long as the investigation has not been completed, we can't give further information. I hope this provides you with sufficient information.

Kind regards,

Ms. : 10.2.e
Inspector

.....
Health Care Inspectorate
IGZ Information Office
P.O. Box 2680 | 3500 GR | Utrecht | The Netherlands

.....
T +31 (0)88 1205000
F +31 (0)88 1205001
Email meldpunt@igz.nl
Internet www.igz.nl
Internet www.igz.nl

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 10 juni 2015 14:03
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: FW: Uitnodiging GAPER dinsdag 16 juni: Staphefekt
Bijlagen: Elsevier november 2014 (1).pdf; Staphefekt in Londen Times.pdf; Pharmaceutisch Weekblad Gladskin_Innovatie voor huidaandoeningen.pdf; EuroSciCon_abstract submission Staphefekt.pdf; Plaatsbepaling t b v GAPER_Betmiga 7 april 2015_1.docx

Dag 10.2.e

Zie onderstaande mailwisseling over het product Gladskin. Gladskin (Staphefekt) is in de werkgroep Statusbepaling behandeld. Het advies van de werkgroep is: 11.1

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 9 juni 2015 12:12
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: FW: Uitnodiging GAPER dinsdag 16 juni: Staphefekt

Dag 10.2.e

Zie de stukken over de faag.

11.1

Groet,

10.2.e

Van: Departement 's-Gravenhage KNMP [mailto:departement@gmail.com]
Verzonden: dinsdag 9 juni 2015 11:55
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Fwd: FW: Uitnodiging GAPER dinsdag 16 juni: Staphefekt

UITNODIGING GAPER BIJENKOMST

Beste collega's uit de regio!

Op **dinsdag 16 juni** vindt de volgende GAPER bijeenkomst plaats, hiervoor willen we jullie weer van harte uitnodigen.

Tijdens deze bijeenkomst zal een presentatie worden gegeven over het **faagenzym Staphefekt®**, in de apotheek verkrijgbaar onder de naam **Gladskin®** van biotechnologiebedrijf Microcos Human Health. Fagentechnologie lijkt veelbelovend bij acne, eczeem, rosacea en huidirritatie. Staphefekt® wordt ingezet als alternatief voor antibiotica dat de ziekenhuisbacterie MRSA belooft te vernietigen en waartegen geen resistentie lijkt te ontstaan.

10.2.e (Microcos) zal een presentatie geven over de Fagentechnologie, de achtergrond van de Gladskin® producten en het bedrijf Microcos. **10.2.e**, **microbioloog**, zal een toelichting geven op de producten van Gladskin® en vanuit de praktijk en zijn ervaringen spreken.

Achtergrondinformatie over Staphefekt® is te vinden in de bijlage.

De plaatsbepaling van Betmiga® (eerdere GAPER bijeenkomst) vindt u ook in de bijlage.

Datum: Dinsdag 16 juni 2015

Locatie: Gewijzigd: Kantine, 2^e verdieping, Apotheek Haagse Ziekenhuizen, Escamplaan 900, Den Haag (naast spoedplein HAGA-ziekenhuis Leyweg)

Tijd: 9.00 - 10.30 uur

Onderwerp: Staphefekt/Gladskin®, Microcos®

Accreditatie: Geaccrediteerd voor openbaar en ziekenhuisapothekers

Aanmelding: niet nodig, vrije inloop

Plaatsbepaling: reeds verzorgd

Hopelijk mogen wij weer veel collega's begroeten.

Volgende bijeenkomsten:

Zodra de planning van het nieuwe GAPER seizoen bekend is zult u hierover worden geïnformeerd. Naar verwachting zal de eerste bijeenkomst in september 2015 plaatsvinden.

Tot dan!

Met vriendelijke groet,

10.2.e (MCH Westeinde, AHZ), 10.2.e (SAL apotheek Segbroek) en 10.2.e
(AHZ)

10.2.e

KNMP Departement Den Haag e.o.
Pres. Kennedylaan 19
2517 JK 's-Gravenhage

10.2.e

Van: meldpunt@igz.nl
Verzonden: donderdag 23 juli 2015 12:20
Aan: 10.2.e
Onderwerp: 10.2.e terugbelverzoek Erasmus MC

Hallo 10.2.e

Mevrouw 10.2.e nam op 23-07-2015 contact op met het Meldpunt IGZ. Graag terugbellen op: 016 10.2.e Hieronder volgt de nodige informatie:

mevrouw 10.2.e van het Erasmus Medisch Centrum namens het toetsingscommissie. Ze gebruiken een medisch hulpmiddel 'startavect' met 2 doseringen van een 'geneesmiddel'. Eén lage dosering met een CE-markering met een risicoklasse I en één dosering met geen CE-markering maar mogelijk wel met een geneesmiddel erin. Let op: de vraag is onduidelijk) --> Hoe moeten ze erachter komen waar ze moeten zijn voor de beoordeling van de tweede dosering zonder CE-markering in de medisch hulpmiddel? Ze had het ook specifiek over of de inhoud te duiden is als een geneesmiddel 11.1

Alvast bedankt voor je hulp.

Met vriendelijke groet,

Mevrouw 10.2.e <meldpunt@igz.nl>

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Meldpunt IGZ
St. Jacobsstraat 16 | 3511 BS | Utrecht
Postbus 2680 | 3500 GR | Utrecht

.....
T 088 1205000
meldpunt@igz.nl
<http://www.igz.nl>

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 27 juli 2015 14:21
Aan: 10.2.e
Onderwerp: METC terugbelverzoek

Hoi 10.2.e

Mevrouw 10.2.e 010- 10.2.e
10.2.e – Erasmus MC

: Geneesmiddel of medisch hulpmiddel, hoe te toetsen? CIBG verwijst naar IGZ, inspecteur.

Graag vandaag (...) terugbellen.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Medewerker Toezicht

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)
Afdeling Medische Technologie
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | UTRECHT
Postbus 2680 | 3500 GR | UTRECHT

.....
T 088 120 5000

M 06 10.2.e
@ 10.2.e@igz.nl
<http://www.igz.nl>
.....

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 27 juli 2015 14:59
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Mesotherapeutische injectiepreparaten met glycolzuur, cafeïne, DMAE, vitaminen en hyaluronzuur

Ha 10.2.e

11.1

11.1

Mevrouw zou mij zo meer informatie sturen over het betreffende product en het onderzoeksdoel (inclusief nieuwe toediening). 10.2.e+11.1

Met hartelijke groet,
With kind regards,

10.2.e

Senior Inspecteur
Senior Inspector

.....
Programma Medische Technologie
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Dutch Health Care Inspectorate

10.2.e

Van: [redacted] 10.2.e @erasmusmc.nl
Verzonden: maandag 27 juli 2015 15:41
Aan: [redacted] 10.2.e
Onderwerp: NL53804.078.15 Staphefekt SA100
Bijlagen: C1. Onderzoeksprotocol versie 1 d.d. mei 2015_S_METC243116_1_34023_tds.PDF

Geachte heer [redacted] 10.2.e

Zoals zojuist telefonisch besproken hierbij in bijlage het **onderzoeksprotocol "A dose-finding study to evaluate the efficacy of nasal Staphefekt SA.100 for decolonisation in persistent carriers of Staphylococcus aureus"**, bij ons bekend onder MEC-nummer MEC-2015-398, NL53804.078.15.

De METC Erasmus MC heeft in haar vergadering d.d. 7 juli j.l. het protocol NL53804.078.15 beoordeeld. In dit onderzoek worden 2 doseringen Staphefekt 100 gebruikt voor nasale behandeling. De dosering Staphefekt 30 µg/ml is als medisch hulpmiddel CE gemarkeerd (risicoklasse 1) voor gebruik op de huid (eczeem). De hogere dosering 300 µg/ml is niet CE gemarkeerd.

Tijdens de beoordeling was het de ziekenhuisapotheker niet geheel duidelijk waarom Staphefekt 100 als medisch hulpmiddel staat geregistreerd en niet als geneesmiddel? Dit laatste lijkt waarschijnlijker aangezien er gekeken wordt naar effectiviteit en eventuele bijwerkingen van een nieuw middel (zie art.1 WMO):

"Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen dat bedoeld is om de klinische, farmacologische of andere farmacodynamische effecten van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek vast te stellen of te bevestigen of eventuele bijwerkingen van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek te signaleren of de resorptie, de distributie, het metabolisme en de uitscheiding van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek te bestuderen teneinde de veiligheid of werkzaamheid van deze geneesmiddelen vast te stellen".

Graag uw advies m.b.t. de volgende vragen:

1. Waarom is Staphefekt 100 een medisch hulpmiddel en geen geneesmiddel?
2. Geldt de classificatie "medisch hulpmiddel" voor alle te gebruiken doseringen Staphefekt 100?
3. Wie dient een beoordeling/goedkeuring te verlenen voor gebruik van de hoge dosering Staphefekt 300 µg/ml in de huidige setting?

U heeft aangegeven dat onze vragen voorgelegd zullen worden aan de werkgroep status bepaling. Wij zijn benieuwd naar uw reactie.

Alvast hartelijk dank.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 10.2.e

[redacted] 10.2.e

Medisch Ethische Toetsingscommissie
SO Kennis

Erasmus MC

Universitair Medisch Centrum Rotterdam



Postbus 2040, 3000 CA Rotterdam

Bezoekadres: [redacted] 10.2.e 's Gravendijkwal 230, 3015 CE Rotterdam

E-mail [redacted] 10.2.e @erasmusmc.nl | Telefoon 010 [redacted] 10.2.e
www.erasmusmc.nl | www.erasmusmc.nl/commissies/metc

Aanwezig: [redacted] 10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 27 juli 2015 15:43
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Fw: NL53804.078.15 Staphefekt SA100
Bijlagen: C1. Onderzoeksprotocol versie 1 d.d. mei 2015_S_METG243116_1_34023_tds.PDF

Hai 10.2.e

Zie onderstaande mail.

11.1

Groetjes,

10.2.e

Van: 10.2.e [mailto:10.2.e@erasmusmc.nl]
Verzonden: Monday, July 27, 2015 03:41 PM
Aan: 10.2.e
Onderwerp: NL53804.078.15 Staphefekt SA100

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 28 juli 2015 10:23
Aan: 10.2.e@erasmusmc.nl
Onderwerp: FW: NL53804.078.15 Staphefekt SA100
Bijlagen: Gladskin SA 100.pdf

Geachte mevrouw 10.2.e

Zie onderstaand de reactie van mijn collega. 11.1

Met hartelijke groet,
With kind regards,

10.2.e
Senior Inspecteur
Senior Inspector

.....
Programma Medische Technologie
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Dutch Health Care Inspectorate

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 28 juli 2015 8:59
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: NL53804.078.15 Staphefekt SA100

Dag 10.2.e

Het product in onderzoek, Gladskin met Staphefekt SA 100, is enige tijd geleden al in de werkgroep Statusbepaling beoordeeld (zie bijgevoegde PDF van de informatie die in de database van de werkgroep staat). De werkgroep Statusbepaling heeft in een advies gezegd dat 11.1

Wat betreft het antwoord op de door 10.2.e gestelde vragen:

1. 11.1
2. 11.1
3. 11.1

11.1

Groet,
10.2.e



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Werkgroep Statusbepaling

Product

Processtatus: Advies gegeven

Vraagstellingnummer :

279

Naam:

Gladskin, diverse producten

Bestanddelen:

Stofnaam	CAS-nummer	Rol stof	Toelichting
Staphefekt.SA100		Actieve stof	

Dosis:**Eenheid:****Fabrikant:**

Microcos Human Health, Nieuwe kanaal 7p 6709 PA Wageningen

Verantwoordelijk bedrijf:**Productstatus vlg. verantwoordelijk bedrijf:**

Medisch hulpmiddel

**Toelichting claim verantwoordelijk bedrijf:**

Het lytische enzym degradeert de bacteriele celwand van de Staphylococcus bacterie. Gladskin Rosacea is 's werelds enige product dat alléén de slechte bacteriën doodt. In tegenstelling tot veel gangbare middelen laat Gladskin de onmisbare goede bacteriën, die de huid juist beschermen, met rust. Minder roodheid, minder jeuk en een verlichting van het branderig gevoel.

Nasal cream: voor het verwijderen van alle staphylococcus aureus inclusief de MRSA van de intacte huid voorafgaand aan en na medische of cosmetische ingrepen.

Aangetroffen bij:**Ingebracht door instantie:**

IGZ

Ingebracht door medewerker:

10.2.e

Datum ingebracht (jjjj-mm-dd):

2014-03-07

In behandeling bij instantie:

IGZ

**In behandeling bij medewerker:**

10.2.e

**Datum in behandeling (jjjj-mm-dd):**

2014-03-07

Probleemstelling:

De inspectie voor de gezondheidszorg vraagt de werkgroep status bepaling een uitspraak te doen over de status van de producten van Gladskin. In al deze producten zit het enzym SA.100. de claim van de fabrikant is dat dit enzym specifiek de Staphylococcus bacterie dood, en daarmee zorgt dat huidirritaties veroorzaakt door rosecea, acne en eczeem milder verlopen.

Daarnaast komt Gladskin met een product wat gebruikt kan worden kort voor of kort na chirurgische en cosmetische interventies om de huid te ontdoen van schadelijke stafylokokken bacteriën, waaronder de MRSA bacterie.

11.1

Advies:

- Advies vragen
 Zelf oordelen

Bijlagen:

Titel	Bestandstype	Bestandsgrootte	Datum
	application/pdf	1791452	2014-02-11
	application/pdf	202555	2014-03-10

Verslagen:

Tekst	Datum	Versie
In de producten van Gladskin zit het enzym SA.100. De claim van de fabrikant is dat dit enzym...	2014-07-17	Concept

Adviezen:

Toelichting	Regelgeving	Productstatus	Datum	Versie
Advies: 11.1	Wet op de medische hulpmiddelen. Besluit op de medische hulpmiddelen. Geneesmiddelen wet RICHTLIJN 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.	Geneesmiddel	2014-09-10	Definitief

Oordelen:

Advies gevraagd	Productstatus	In behandeling bij instantie	Datum
-----------------	---------------	------------------------------	-------

Processtatushistorie:

2014-09-11T09:38:43 - Advies gegeven
2014-09-10T08:09:21 - Ter beoordeling
2014-07-28T15:32:18 - Concept
2014-05-08T13:07:05 - Agendeerbaar
2014-04-07T12:58:46 - Concept

Opmerkingen:

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: zondag 2 augustus 2015 19:16
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: FW: NL53804.078.15 Staphefekt SA100
Bijlagen: Gladskin SA 100.pdf

Hoi 10.2.e

11.1

Veel dank alvast!

10.2.e

-----Original Message-----

From: 10.2.e
Sent: Tuesday, July 28, 2015 08:58 AM W. Europe Standard Time
To: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Subject: RE: NL53804.078.15 Staphefekt SA100

10.2.e

Van: _Dienstpostbus IGZ Medische technologie
Verzonden: woensdag 5 augustus 2015 8:44
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: 10.2.e Vraag

Urgentie: Hoog

Opvolgingsmarkering: Opvolgen
Einddatum: donderdag 27 augustus 2015 14:00
Markeringsstatus: Gemarkeerd

10.2. Ha e op verzoek van 10.2. e heb ik gisteren contact opgenomen met 10.2.e van Microcos BV, om haar mee te delen dat je - zodra je terug bent van vakantie - contact met haar opneemt, omdat 11.1

11.1

Tel.nr. 06- 10.2.e

Met vriendelijke groeten,

10.2.e

medewerker toezicht Medische Technologie
Supervisory Assistant Medical Technology

Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)

Dutch Health Care Inspectorate (DHCI)

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | UTRECHT

Postbus 2680 | 3500 GR | UTRECHT

T +31 (0) 10.2.e

M +31 (0)

10.2.e @igz.nl

<http://www.igz.nl>

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: meldpunt@igz.nl [mailto:meldpunt@igz.nl]

Verzonden: maandag 3 augustus 2015 15:05

Aan: _Dienstpostbus IGZ Medische technologie

Onderwerp: 1508 0135, Vraag

Beste collega,

Kan 10.2.e van Microcos BV worden teruggebeld op 10.2.e ?

10.2.e+11.1

Graag ook even terugbellen naar mw 10.2.e+11.1

Met vriendelijke groet,

Mw. 10.2.e <meldpunt@igz.nl>

.....
 Inspectie voor de Gezondheidszorg
 Meldpunt IGZ
 Postbus 2680 | 3500 BR | Utrecht

.....
T 088 1205000
F 088 1205001
.....

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 6 augustus 2015 14:48
Aan: 10.2.e@erasmusmc.nl
CC: 10.2.e_Dienstpostbus IGZ GCP
Onderwerp: RE: NL53804.078.15 Staphefekt SA100

Geachte mevrouw 10.2.e

Via een collega trof ik, terug van vakantie, uw e-mail aan de heer 10.2.e aan in mijn inbox. Ik vroeg mij af of u op al uw vragen antwoord heeft ontvangen. Mijn collega is nu met vakantie, dus ik kan het niet bij hem nagaan.

Wilt u het mij laten weten als u nog wacht op antwoord?

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

.....
Afdeling Farmaceutische Bedrijven
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ UTRECHT
Postbus 2680 | 3500 GR UTRECHT

.....
M 06 10.2.e

T 088 120 5000

F 088 120 5001

10.2.e@igz.nl

<http://www.igz.nl>

.....
werkdagen: 10.2.e

Van: 10.2.e@erasmusmc.nl]

Verzonden: Monday, July 27, 2015 03:41 PM

Aan: 10.2.e

Onderwerp: NL53804.078.15 Staphefekt SA100

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 27 augustus 2015 16:11
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: NL53804.078.15 Staphefekt SA100

10.2.e

Ik heb 1 feb 2013 gevraagd aan Microcos Human Health gevraagd naar aanleiding van hun producten anti irritatie crème Rosacea en Gladskin anti irritatie crème eczeem, aangemeld aan mhm klasse I, vragen gesteld.

11.1

Uiteindelijk is in maart 2014 het probleem ingebracht in de werkgroep status bepaling. Hierop heeft de werkgroep in September 2014 een advies uitgebracht 10.2.e+11.1

Met vriendelijke groeten,

10.2.e

Senior inspecteur

m: 06 10.2.e
10.2.e@igz.nl

.....
Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ)
Postbus 2680 | 3500 GR | Utrecht | Nederland

.....
M +31 (0)6 10.2.e
T +31 (0)88 10.2.e
Email meldpunt@igz.nl
Internet www.igz.nl

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 28 juli 2015 8:59
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: NL53804.078.15 Staphefekt SA100

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: donderdag 6 augustus 2015 14:57

Aan: 10.2.e

CC: 10.2.e; _Dienstpostbus IGZ GCP

Onderwerp: RE: NL53804.078.15 Staphefekt SA100

Dag 10.2.e

Ik heb nog niet kunnen achterhalen of de vragen van mw 10.2.e beantwoord zijn. Ik heb haar vandaag gemaild met de vraag mij te laten weten als haar vragen nog niet beantwoord zijn.

11.1

Hartelijke groeten,
10.2.e