

37 Nye produkter og Matas



Hvis du tidligere købt Matas Medicare Vaginaltabletter, har du måske også opdaget at de ikke længere er tilgængelige. Da vi mistede retten til at skrive, at produktet virker mod dårlig lugt og svamp i skeden, valgte Matas at stoppe markedsføringen af deres version af LadyBalance' vaginaltablet, når lageret var opbrugt. Det er tilladt at markedsføre produktet uden anprisninger i forhold til sygdom, men der ikke kan opnås en egentlig godkendelse af denne markedsføring, så Matas turde ikke gå denne vej. Alle andre salgskanaler – herunder apotekerne – har valgt at fortsætte med produktet. Produktet i forskellige forpackningsformer fås på vores egen hjemmeside ladybalance.dk.

Nyt produkt – LadyBalance Mini Vaginaltablet

Ladybalance Mini er en slankere version af den klassiske laktose tablet. 0,8 g i stedet for 1,2 g - stadig delbar. Produktet består af hvide sukker-tabletter med neutral lugt. Nemme at anbringe i skeden, hvor de i løbet af mindre end ét døgn giver dig en ren og frisk lugt. Din krop fortæller dig, hvor meget du skal bruge.

Produktet er velegnet for kvinder, der finder normal-tabletten for stor, og helst vil undgå at brække tabletten over. Og for de kvinder, hvor selv en halv normaltablet er for meget. Det findes indtil videre kun i en alu-pose (svarende til refill) med 30 stk.

Hvorfor må vi ikke skrive at det virker?

De danske myndigheder besluttede i 2008, at såfremt vi oplyser at produktet kan hjælpe på problemer med skedens sundhed, så vil det falde ind under lovgivningen for medicinsk udstyr – og i gruppe 2a, som kræver at produktion, dokumentation og mærkning er godkendt af et uafhængigt firma (notificeret organ). Det var ikke nemt, men det lykkedes i 2009, og vi holdt godkendelsen kørende indtil 2021.

Den nye lovgivning på området er gældende fra maj 2021. Den er meget vanskeligere at leve op til på mange punkter, bl.a. derfor har mange notificerede organer opgivet deres godkendelse. Det gjaldt også for det danske (Presafe), som hidtil havde certificeret LadyBalance. Til gengæld tilbød de at man kunne blive overført til deres norske moderfirma, DNV. Det søgte vi om, men fik svaret, at de norske myndigheder ikke mener at produktet falder ind under lovgivningen for medicinsk udstyr. Derfor kunne certificeringen ikke overføres til et norsk firma. Der var (og er) stor mangel på certificerende organer, så det var ikke muligt at finde et alternativ.

På det tidspunkt baksede vi med at blive gen-godkendt på den gamle lovgivning (den vi var godkendt på 2 gange tidligere), men vi blev mødt af meget rigide og nye krav og horrible regninger, valgte vi egentlig at opgive denne gengodkendelse. Vi ville jo alligevel ikke have en certificering.

De virksomheder som fik en gengodkendelse og har en leverandør af certificering kunne nu køre videre på den gamle lovgivning til 2024. Da der stadig er store problemer med systemet, har EU for nylig vedtaget at denne overgangsordning forlænges til 2027. Men desværre faldt vi af i svinget.

Dialog med bl.a. myndigheder gjorde det klart, at det er lovligt at markedsføre produktet, så længe man ikke påstår at det kan noget i forhold til sygdomme. Så vil det typisk høre under lovgivningen for kemiske

produkter. For denne type produkter (som så mange andre) er der ikke nogen godkendelsesordning – man kan derfor ikke få et fint certifikat på at man lever op til kravene. Det er op til virksomheden selv at vurdere, om man lever op til lovgivningens krav. Vi har dog fået god hjælp af eksperter på området.

Det er en lidt underlig situation – vi kan jo ikke skrive historien om. I dag må vi ikke nævne sygdomme i produktbeskrivelsen. Men vores nyhedsbreve fra de år, hvor produktet var godkendt, er man jo nødt til at have i sit arkiv.

For fuldstændighedens skyld vil jeg understrege, at mangelen på godkendelse ikke skyldes problemer med produktet. Efterhånden har der været anvendt mere end en million pakninger af produktet – og der har **aldrig** været en alvorlig hændelse – altså tilfælde hvor brugeren blev alvorligt syg. Et af de urimelige kritikpunkter var, at vi ikke havde gennemført toksikologiske test med aktiv-stoffet – altså laktose. Hertil kan bemærkes, at stoffet i kemikalie-lovgivningen står på en liste af stoffer, der betragtes som så gennemprøvede og uskadelige, at de ikke skal leve op til de almindeligt gældende krav til kemiske stoffer. Mælkesukker er heller ikke ligefrem et ukendt stof for kvindeskroppen.

At det virker – har vi primært brugernes udsagn om. Samt en klinisk test – men da testen brugte 0,8 g tabletter, kan det "naturligvis" ikke sige noget om virkningen af en 1,2 g tablet! Men nu har vi altså 0,8 g tabletten til salg – den er der dokumentation på. Der var signifikant virkning på antallet af *Gardnerella vaginalis* – den klassiske årsag til bakteriel vaginose. Men da vi ikke kan få en certificering, må vi ikke beskrive, at det virker.

Vi er derfor tilbage ved "mund-til-øre" spredning af den gode fortælling om, hvordan man holder skeden i topform. Hvis du kender nogen, som kunne have god gavn af at bruge LadyBalance vaginaltabletter, er du nødt til at fortælle dem om muligheden. Send hende gerne linket www.ladybalance.dk