

## **Составление группировочных наименований для лекарственных средств растительного происхождения**

**1. Для лекарственных растительных препаратов, представляющих собой фасованное лекарственное растительное сырье, и лекарственных растительных препаратов в лекарственной форме «гранулы резано-прессованные», произведенных из лекарственного растения одного рода (монокомпонентные препараты), группировочное наименование формируется из родового и видового наименований производящего растения на русском языке в сочетании с указанием морфологической группы используемой части растения.**

Например, «календулы лекарственной цветки», «зверобоя продырявленного трава».

**2. Если для производства лекарственных растительных препаратов, представляющих фасованное лекарственное растительное сырье, соответствующей фармакопейной статьей предусмотрено использование нескольких видов одного и того же рода производящего растения, группировочное наименование в таких случаях формируется только из его родового наименования.**

Например, «Боярышника плоды», «Боярышника цветки».

**2.1. Если разные виды лекарственного растения, относящегося к одному и тому же роду, обуславливают получение лекарственных препаратов с разным спектром фармакологического действия, в группировочное наименование, помимо родового, должно быть включено видовое наименование производящего растения.**

Например, для лекарственных растительных препаратов, производимых из лекарственных растительных средств с одинаковым родовым названием («Горец»), но обладающих различным фармакологическим действием:

Горца перечного (Водяного перца) трава – с гемостатическим действием и «Горца птичьего (Спорыша) трава» - с диуретическим действием в группировочных наименованиях необходимо указывать и видовое название: «горца перечного трава» - в первом случае, «горца птичьего трава» - во втором случае.

**3. Если в составе лекарственного средства растительного происхождения выделен в качестве активного компонента комплекс определенной группы биологически активных веществ одинакового фармакологического действия, то группировочное наименование формируется с использованием родового и, при необходимости, видового наименования производящего растения на русском языке в сочетании с наименованием извлекаемой суммы биологически активных веществ.**

Например, для лекарственного средства «фламин» группировочное наименование будет определяться как «бессмертника песчаного цветков сумма флавоноидов».

**4. Если в составе лекарственного средства в качестве активного компонента выделено индивидуальное вещество растительного происхождения, то группировочное наименование формируется с использованием международного непатентованного наименования (при наличии) / группировочного наименования/ химического наименования выделенного индивидуального компонента.**

Например, для лекарственного средства, содержащего биофлавоноид диосмин, группировочное наименование будет определяться как «Диосмин».

**5. Для лекарственных средств в лекарственной форме «настойки», «экстракты жидкие», «соки» группировочное наименование формируется с использованием родового и, при необходимости, видового**

наименования производящего растения на русском языке в сочетании с названием морфологической группы части растения в сочетании с названием полученного продукта (настойка, экстракт, сок).

а) для лекарственного препарата с торговым наименованием «Валерианы настойка» группировочное наименование должно быть указано как «Валерианы лекарственной корневища с корнями настойка»;

в) для лекарственного препарата с торговым наименованием «Ромашки экстракт жидкий» группировочным наименованием должно быть «ромашки аптечной цветков экстракт».

**6. Для сборов и других многокомпонентных лекарственных препаратов, полученных из лекарственного растительного сырья или на основе фармацевтических субстанций растительного происхождения, группировочное наименование составляется из их группировочных наименований, расположенных в алфавитном порядке со знаком «+». При этом, если в качестве фармацевтической субстанции используется настойка, экстракт, сок и т.п., то для такой субстанции группировочное наименование должно состоять из родового (при необходимости и видового) наименования лекарственного растения (указанного на русском языке) в сочетании с названием «полученного продукта» (настойка, экстракт, сок и др.).**

Например:

а) для препарата с торговым наименованием «Витаминный сбор № 2», состоящего из измельченных плодов кустарников различных видов шиповника и цельных плодов рябины, группировочное наименование должно быть представлено в редакции «рябины обыкновенной плоды + шиповника плоды»;

б) для препарата с торговым наименованием «Грудной сбор № 1», состоящего из корней алтея лекарственного и алтея армянского, листьев мать-и-мачехи и травы душицы, группировочное наименование должно быть представлено в редакции «алтея корни + душицы обыкновенной трава + мать-и-мачехи обыкновенной листья».

в) для лекарственного препарата с торговым наименованием «Ландышево-валериановые капли», капли для приема внутрь, состоящего из ландыша настойки и валерианы настойки, группировочное наименование будет формироваться по наименованию активных компонентов – «валерианы лекарственной корневищ с корнями настойка + ландыша травы настойка».

г) для лекарственного препарата с торговым наименованием Пертуссин сироп, в состав которого входят чабреца экстракт жидкий и калия бромид, группировочным наименованием будет служить сочетание «калия бромид + тимьяна ползучего травы экстракт».

**6.1. Для сборов и других многокомпонентных лекарственных препаратов, полученных из лекарственного растительного сырья или на основе фармацевтических субстанций растительного происхождения, содержащих в своем составе 4 и более компонентов, указание группировочных наименований не требуется. В соответствующих информационных полях регистрационного досье таких лекарственных препаратов следует указывать «не применимо» или «не присвоено».**

Если для производства лекарственного препарата используются фармацевтические субстанции растительного происхождения, а также субстанции с присвоенными международными непатентованными наименованиями (при наличии)/группировочным наименованием/химическим наименованием, то группировочное наименование лекарственного препарата должно состоять из группировочных

**наименований фармацевтических субстанций растительного происхождения и международного непатентованного наименования/группировочного наименования /химического наименования фармацевтических субстанций, расположенных в алфавитном порядке через символ «+».**