

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 «+».