



Nyilvános Értékelő Jelentés

Gyógyszernév:

**Herbion
izlandi zuzmó 6 mg/ml szirup**

(Izlandi zuzmó: *Cetraria islandica* L. Acharius s.l., tallus
kivonata)

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Krka d.d. Novo mesto

Kelt: 2013. március 19.

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség-
és Szervezetfejlesztési Intézet
Országos Gyógyszerészeti Intézet
Főigazgatóság
Budapest

Herbion
izlandi zuzmó
6 mg/ml szirup
Nyilvános értékelő jelentés

TARTALOM

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ	3
TUDOMÁNYOS ÖSSZEFOGLALÓ.....	6
I. Bevezetés	7
II. Minőségi szempontok	
II. 1 Bevezetés	8
II. 2 Hatóanyag.....	8
II. 3 Gyógyszerkészítmény	9
II. 4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése	10
III. Nem-klinikai szempontok	
III. 1 Bevezetés.....	11
III. 2 Farmakológia	11
III. 3 Farmakokinetika	11
III.4 Toxikológia	11
III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés	11
III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése.....	11
IV. Klinikai szempontok	
IV.1 Bevezetés	12
IV. 2 Farmakokinetika	12
IV.3 Farmakodinámia	12
IV.4 Klinikai hatásosság.....	12
IV.5 Klinikai biztonságosság	12
IV.6 A klinikai szempontok megbeszélése	13
V. Végző következtetés, terápiás előny/kockázat értékelés és javaslat.....	14
V.1 A forgalomba hozatal feltételei	14
V.2 Alkalmazási előírás	15
V.3 Betegtájékoztató és egyeztetés a betegek célcsoportjával	15
MÓDOSÍTÁSOK: AZ EREDETI ELJÁRÁS LEZÁRÁSA UTÁN TETT LÉPÉSEK, AMELYEK ÉRINTIK A NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS SZÖVEGÉT	

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

A Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet főigazgatósága értékelte a Herbion izlandi zuzmó 6 mg/ml szirup hagyományos növényi gyógyszerre vonatkozó kérelmet, azt megfelelőnek találta, majd az Intézet kiadta a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét.

1 ml szirup tartalma: 6 mg izlandi zuzmó (*Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l., thallus) sűrű kivonat (16-18:1), amely 96-108 mg izlandi zuzmónak felel meg. Kivonószer: víz.

Egyéb összetevők: nem kristályosodó szorbit-szirup (E420, a készítmény 760 mg szorbit-szirupot tartalmaz milliliterenként), xantán gumi (E415), nátrium-benzoát (E211), citromsav-monohidrát (E330), citrom aroma (citromolaj, etanol, víz, kubebából kivont citrál), tisztított víz.

Milyen gyógyszer a Herbion 6 mg/ml szirup?

Külseje: sárgásbarna vagy barna színű, enyhén opálos, jellegzetes szagú és ízű folyadék. Megfigyelhető a természetes hatóanyagokra jellemző ülepedés.

Javallat: hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazandó, úgymint

- száraz (irritáló) köhögés,
- enyhe felsőlégtúti gyulladás, valamint száj- és toroknyálkahártya irritáció, beleértve a torokfájást.

A termék hatásosságát és biztonságosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

Hogyan kell a Herbion szirupot alkalmazni?

Adagolás:

- Felnőttek és 16 év feletti serdülők: 15 ml szirup naponta négyszer (megfelel napi 360 mg izlandi zuzmó kivonatnak).
- 10-16 év közötti gyermekek: 10 ml szirup naponta négyszer (megfelel napi 240 mg izlandi zuzmó kivonatnak).
- 6-10 év közötti gyermekek: 5 ml szirup naponta négyszer (megfelel napi 120 mg izlandi zuzmó kivonatnak).

6 év alatti gyermekeknek a készítmény szedése csak orvosi javaslatra történhet. Ilyen esetben a javasolt adagolás:

4-6 év közötti gyermekek: 5 ml szirup naponta négyszer (megfelel napi 120 mg izlandi zuzmó kivonatnak).

1-4 év közötti gyermekek: 2,5 ml szirup naponta négyszer (megfelel napi 60 mg izlandi zuzmó kivonatnak).

A szirup 1 év alatti gyermekeknek nem adható.

12 év alatti gyermekeknek csak felnőtt felügyelete mellett adható.

Hogyan kell a Herbion szirupot alkalmazni?

A szirup bevétele a száj- és toroknyálkahártyán bevonatot képez, ezért közvetlenül a bevétel után ételt és italt nem szabad fogyasztani, hogy a bevonat a nyálkahártyán maradjon.

Meleg tea vagy egyéb folyadék bevitele a szirup szedése során ajánlott, de nem közvetlenül a gyógyszer bevételét követően.

Amennyiben a tünetek a készítmény folyamatos alkalmazás mellett nem javulnak 7 napon belül, esetleg rosszabbodnak, a betegnek fel kell keresnie kezelőorvosát.

Használat előtt felrázandó.

Ellenjavallat: a készítmény hatóanyagával, a *Parmeliaceae* család tagjaival, vagy felsorolt bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység.

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések:

- az 1-6 éves gyermekeknek a készítmény szedése orvosi javaslatra történhet,
- a 12 év alatti gyermekeknek csak felnőtt felügyelete mellett adható,
- a készítmény szorbitot tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes fruktóz intoleranciában a készítmény nem szedhető.
- ez a készítmény kis mennyiségű – kevesebb, mint 100 mg per adag - etanolt (alkohol) tartalmaz.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók: interakciós vizsgálatokat nem végeztek, de nem számoltak be arról, hogy a készítmény befolyásolná más gyógyszerek hatását.

Termékenység, terhesség és szoptatás: az izlandi zuzmó kivonat terhes vagy szoptató nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre adat, ezért a szirup terhes vagy szoptató nőknek nem ajánlott. A készítmény termékenységre gyakorolt hatásáról sincs adat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket befolyásoló hatását nem vizsgálták, ezért nincsenek adatok, hogy a készítmény befolyásolná a járművezetői és gépkezelői képességet.

Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Immunrendszeri betegségek és tünetek: túlérzékenységi reakció, amelynek gyakorisága a je-
lentések alapján nem ismert.

Amennyiben súlyos mellékhatás fordul elő, a kezelést fel kell függeszteni.

Túladagolás: nem jelentettek túladagolással kapcsolatos esetet, de az ajánlottnál nagyobb
dózist nem szabad alkalmazni.

Felhasználhatósági időtartam, különleges tárolási előírások

A felhasználhatósági időtartam felbontás nélkül 2 év. Az üveg felbontását követően a szirup 3
hónapig használható fel.

Hűtőszekrényben nem tárolható!

Tudományos összefoglaló

Ez a modul a Herbion izlandi zuzmó 6 mg/ml szirup forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2013. február 5-én fejeződött be. Az eljárás lezárása utáni lényeges változtatásokat lásd a “Módosítások” modulban.

BEVEZETÉS

A benyújtott dokumentáció minősége, valamint a hagyományos gyógyászati alkalmazás bizonyítására vonatkozó adatok értékelése után a GYEMSZI Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatóság engedélyezte a Herbion izlandi zuzmó 6 mg/ml szirup forgalomba hozatalát. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Krka d.d. Novo mesto (Szlovénia).

A forgalomba hozatali engedély az *emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról* szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 10. § (1) bekezdése alapján (nemzeti eljárás, hagyományos növényi gyógyszer egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárása) került kiadásra. A beadványban szereplő készítmény megfelelt a rendelet alábbi feltételeinek:

- a) kizárólag olyan hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó javallatokat tartalmaz, mely szereket - összetételük és céljuk szerint - az orvos felügyelete nélküli használatra szántak és terveztek diagnosztikai, terápiás céllal, illetve a terápia nyomon követésére, és
- b) kizárólag meghatározott hatáserősség és adagolás szerint alkalmazható,
- c) szájon át, külsőleg, illetve belélegezve alkalmazandó készítmények, valamint megfelelő referens-készítmény a kérelem időpontját megelőzően legalább 30 éves időtartamon keresztül gyógyászati használatban volt lennie, s ebből legalább 15 évig az Európai Gazdasági Térségben.

A készítmény hatóanyaga az 6 mg izlandi zuzmó (*Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l., thallus) sűrű vizes kivonata.

Javallat: hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazandó, úgymint

- száraz (irritáló) köhögés,
- enyhe felső légúti gyulladás, valamint száj- és toroknyálkahártya irritáció, beleértve a torokfájást.

A termék hatásosságát és biztonságosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

A javallatok és az adagolás részletes leírása az alkalmazási előírásban található.

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

A Herbion izlandi zuzmó 6 mg/ml szirup gyógyszerkészítmény izlandi zuzmó kivonatot (sűrű kivonat formájában) tartalmaz hatóanyagként.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja nemzeti engedélyezési eljáráshoz adott be kérelmet, melyhez a hagyományos növényi gyógyszerekre alkalmazandó különös rendelkezéseknek megfelelő dokumentációt nyújtott be.

II.2 Hatóanyag:

Növényi drog:	izlandi zuzmó
Latin név:	<i>Cetraria islandica</i> (L.) Acharius s.l
Család:	lombos zuzmók (<i>Parmeliaceae</i>)

Az irodalom szerint a növény két fő hatóanyagcsoportot tartalmaz: nyálkaanyagokat (~50 %) és keserűanyagokat (4-7%). A nyálkaanyagokat jórészt glükán-típusú vízoldékony poliszacharidok (lichenin: lineáris β -glükán, izolichenin: lineáris α -glükán stb.) alkotják. A drog keserű íze az aromás zuzmósavaknak (cetrársav, protocetrársav, protolicheszterinsav) tulajdonítható.

Az előállításához felhasznált növényi alapanyag az Európában vadon termő növény telepeinek kézzel való begyűjtéséből származik. A telepeket szárítják.

A Helyes Termesztési és Gyűjtési Gyakorlat (GACP) alkalmazásáról megfelelő igazolást nyújtottak be.

A növényi alapanyagot peszticidekkel nem kezelik. A helyszínen ellenőrzik a kiindulási növényt, ezzel kizárva az egyéb növényfajokkal történő szennyezést.

A kiindulási növényi drog minősége megfelel az Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur.) izlandi zuzmó cikkely követelményének.

A növényi kiindulási anyag tárolására szolgáló csomagolóanyag megfelel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő csomagolóanyagokról szóló direktíva követelményének.

Növényi készítmény:	izlandi zuzmó sűrű kivonata
Felhasznált növényi rész:	szárított telepek
Drog/ elsődleges kivonat arány:	16–18:1
Kivonószer:	víz
Összetétel:	elsődleges kivonat 100 %

A növényi készítmény a hatóanyag, ami a szárított növényi drogból előbb vizes kivonással, majd betöményítéssel készül. A gyártásközi ellenőrzéseket megfelelően részletezték. A kivonat előállítása standard eljárásnak tekinthető.

Az előállítás során felhasznált anyagok megfelelő minőségét vizsgálati bizonylatokkal igazolták.

Az izlandi zuzmó sűrű kivonat hatóanyag barna színű, jellegzetes szagú, viszkózus paszta.

A hatóanyagra megfelelő minőségi követelményeket határoztak meg. Miután ez a hatóanyag nem hivatalos a Ph. Eur.-ban, ezért a hatóanyaggyártó saját specifikációt dolgozott ki, mely a következő minőségi követelményeket tartalmazza: szárítási maradék, azonosság, tartalmi vizsgálat, mikrobiológiai tisztaság.

Az analitikai vizsgálatokat a Ph. Eur. vonatkozó cikkelyei alapján, valamint a hatóanyaggyártó által kifejlesztett, validált módszerekkel végzik.

A minőségi követelményekben rögzített határértékeket megfelelően indokolták, gyártási tételek adataival alátámasztották. Ez utóbbiak egyben igazolják az analitikai módszerek jó teljesítményét és a gyártás egyenletességét is. A hatóanyag minősítésekor alkalmazott referencia anyagokat megfelelően jellemezték.

A hatóanyag csomagolóanyaga polietilén dob, melynek minősége megfelel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról szóló EK irányelv követelményének.

Stabilitási vizsgálatok során egyetlen paraméterben sem észleltek jelentős változást. A javasolt újra-vizsgálati időt a benyújtott stabilitási adatok megfelelően alátámasztották.

A hatóanyaggyártás helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak való (GMP) megfelelőségét a kérelmező megfelelően alátámasztotta.

II.3 Gyógyszerkészítmény

A készítmény végső minőségi és mennyiségi összetételének kiválasztását a vizsgált összetételek gyógyszerészeti vizsgálatainak eredményei alátámasztják.

A fejlesztés eredményeképp a készítmény a következő segédanyagokat tartalmazza: citromsav-monohidrát, xantán gumi, nátrium-benzoát, citromaroma (citromolaj, etanol, víz, kubebából kivont citrál), nem kristályosodó szorbit-szirup, tisztított víz

A készítmény külleme: sárgásbarna vagy barna színű, enyhén opálos, jellegzetes szagú és ízű folyadék. Megfigyelhető a természetes hatóanyagokra jellemző enyhe ülepedés.

A segédanyagok minősége az aroma kivételével megfelel a Ph. Eur. vonatkozó egyedi cikkelyeinek.

A termék, fertőző szivacsos agyvelőbetegségtől (TSE) való mentessége – összhangban a Ph. Eur. vonatkozó általános cikkelyével – garantált.

A gyártás folyamatábrája és a szöveges leírás a gyártásközi vizsgálatokkal megfelelően részletes. A gyártási tételek mérete rögzített. A gyártóhely helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak való megfelelése bizonyított.

A késztermék minőségi követelményei megfelelnek a Ph. Eur. releváns gyógyszerformacikkelyének. A termék analitikai módszereinek leírása kellően részletes, a nem gyógyszer-könyvi módszerek validálása megfelelő. A benyújtott gyártási tételek analitikai eredményei megfelelnek a minőségi követelményeknek.

A készítmény minősítéséhez alkalmazott referenciaanyagot megfelelően jellemezték.

A készítmény csomagolása: fehér, garanciazáras HDPE kupakkal lezárt, megfelelő kiöntést biztosító HDPE/LDPE betéttel ellátott (III-as típusú) barna üveg. Egy üveg és egy átlátszó polipropilén adagolókanál dobozban.

A csomagolóanyag minősége megfelel az elsődleges csomagolóanyagokra vonatkozó Ph. Eur. cikkelynek.

A termék stabilitási vizsgálatait a releváns útmutatóknak megfelelően végezték. A stabilitási adatok alátámasztják a 2 év lejáratú időt. A készítmény hűtőszekrényben nem tárolható.

A termék alkalmazási előírása, betegtájékoztatója és címkéje gyógyszerészeti szempontból elfogadható.

II. 4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

A Herbion izlandi zuzmó 6 mg/ml szirup minősége megfelel az érvényes hatósági követelményeknek, a kért lejáratú idő végéig bizonyított a hatóanyag és a készítmény minősége. A gyártás és a minőségi előírások megfelelően alátámasztják a termék biztonságosságát és hatékonyságát.

Kémiai-gyógyszerészeti szempontból a hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó egyszerűsített törzskönyvezési eljárás pozitívan lezárult.

III. NEM-KLINIKAI SZEMPONTOK

III.1 Bevezetés

A készítmény hagyományos növényi gyógyszer kategóriában került benyújtásra, ennek megfelelően a készítmény kockázat haszon arányának eldöntéséhez további farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai vizsgálatok elvégzése a hatóanyag vonatkozásában nem volt szükséges. A nem-klinikai szempontok tárgyalása irodalmi adatokon alapult.

III.2 Farmakológia

In vitro vizsgálatok igazolták az izlandi zuzmó kivonat antioxidáns hatását, az ebből a növényi drogból izolált alfa-D-glukán és galagtomannán immunstimuláló hatását, valamint a keserű zuzmósav antibakteriális, antivirális és antiproliferatív hatását.

III.3 Farmakokinetika

Izlandi zuzmóval vagy annak kivonatával nem végeztek farmakokinetikai vizsgálatokat embe-
ren. Általánosan ismert, hogy a bevétel után a poliszacharid makromolekulákból álló nyálka
nem szívódik fel és nem metabolizálódik. csak a nyálkahártya felszínén helyileg hat.

III.4 Toxikológia

Egy egereken végzett 3 hetes vizsgálatban az izlandi zuzmó által raktározott nehézfémek to-
xikológiai hatásáról számolnak be. A gyógynövényt jól tolerálták. Genotoxicitási vizsgálatok
nem mutattak ki mutagén hatást az izlandi zuzmó vizes kivonat esetén, Salmonella
typhimurium TA97a, TA98, TA100, TA102 és TA1535 törzsek esetén.

III.5 Környezetterhelési kockázat-bebecslés

A beadvány nem tartalmaz részletes környezeti kockázat bebecslést. A vonatkozó európai irány-
elv (EMA/CHMP/SWP/4447/00) szerint ez hagyományos növényi gyógyszerek esetében
nem szükséges.

III.6 A nem-klinikai szempontok összefoglalása, megvitatása

Hagyományos növényi gyógyszer esetében nem szükséges új, saját nem-klinikai vizsgálatok
elvégzése. A benyújtott irodalmi összefoglalók megfelelőek.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

Az irodalomból ismert, hogy az izlandi zuzmó nyálkatartalma köhögéscsillapító, és felső légúti nyálkahártya irritációt csökkentő hatású.

A hagyományos növényi gyógyszerek hatásosságát és biztonságosságát a régóta fennálló használat támasztja alá. Ezért új, saját klinikai vizsgálatok elvégzése nem szükséges, ilyenek nem is kerültek benyújtásra. Irodalmi összefoglalók szerepeltek.

IV.2 Farmakokinetika

Az izlandi zuzmó vizes kivonata hidrofil komponenseket tartalmaz, úgy, mint vízőldékony poliszaccharidok (lichenin, isolichenin, galactomannán) és különböző savszármazékokat (protolichesterinsav, protocetrársav, protocetrársav, fumárprotocetrársav), melyek a gyomorból és a vékonybélből szívódnak fel. A poliszaccharidok monoszacharidokká alakulnak (glükóz, galaktóz, fruktóz), amelyek az intestinális epitheliumba facilitált diffúzióval vagy aktív transzporttal kerülnek. A cukormolekulák a facilitált diffúzióval kerülnek a véráramba. Az illékony komponensek farmakokinetikája még nem teljesen ismert.

IV.3 Farmakodinámia

A Herbion izlandi zuzmó szirup izlandi zuzmó kivonatot tartalmaz, amely immunstimuláló, antibakteriális és gyulladáscsökkentő hatással bír. Az izlandi zuzmó kivonat fő összetevői: nyálka (vízőldékony poliszacharid), valamint főként lichenin és izolichenin és kisebb részt zuzmósavak. A poliszacharidok vékony filmréteget képezve bevonják a felső légutak nyálkahártyáját és így megóvják a külső stimulusoktól a nyálkahártya felszínét, ezáltal csökkentve a köhögési ingert valamint enyhítve a száraz, irritáló köhögést. A növényi nyálka vizet köt meg a nyálkahártya felszínén és ezáltal helyileg nedvesíti az irritált és kiszáradt száj- és torok nyálkahártyát.

IV.4 Klinikai hatékonyság

A készítmény hatékonysága a régóta fennálló gyógyászati alkalmazáson alapszik, klinikai vizsgálatok nem kerültek benyújtásra.

IV.5 Klinikai biztonságosság

A készítmény biztonságossága az előírt adagolásban alkalmazva a régóta fennálló gyógyászati alkalmazáson alapszik, klinikai vizsgálatok nem kerültek benyújtásra.

IV.6 A klinikai szempontok összefoglalása, megvitatása

Hagyományos növényi gyógyszerek esetében a régóta fennálló gyógyászati felhasználást kell bizonyítani. Jelen esetben a kérelmező a 30 éves gyógyászati alkalmazást bizonyította.

Mindez – új klinikai vizsgálati adatok benyújtása nélkül – kielégíti a vonatkozó követelményeket. A benyújtott irodalmi összefoglalók megfelelőek.

Nincs akadálya a hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárás lefolytatásának.

V. VÉGSŐ KÖVETKEZTETÉS, A TERÁPIÁS ELŐNY/HÁTRÁNY ÉRTÉKELÉSE ÉS JAVASLAT

A beadvány az izlandi zuzmó kivonatát tartalmazza, hagyományos növényi gyógyszerként való egyszerűsített forgalomba hozatali engedély iránti eljárás iránti kérelem. A kért javallat: kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazandó, úgymint

- száraz (irritáló) köhögés,
- enyhe felsőlégtúti gyulladás, valamint száj- és toroknyálkahártya irritáció, beleértve a torokfájást.

A benyújtott dokumentáció formailag megfelelő és tudományosan alátámasztott. A készítmény minősége megfelelő. Nem-klinikai vagy klinikai kétségek nem merültek fel. A növényi drogra és növényi készítmény-hatóanyagra vonatkozó irodalmi adatok, valamint referens-készítmény 30 évet meghaladó használata az Európai Gazdasági Térség területén garantálja a biztonságos terápiás alkalmazhatóságot. Az előny/hátrány értékelése ennél fogva pozitív.

V.1 A forgalomba hozatali engedély feltételei

Forgalomba hozatal utáni speciális kötelezettségek

Ilyen előírása nem szükséges.

Farmakovigilancia rendszer

A Kérelmező farmakovigilancia rendszerének leírása megfelel a követelményeknek. A Kérelmezőnek folyamatosan rendelkezésre áll a farmakovigilancia meghatalmazott személy. Biztosított, hogy bármely, a gyógyszerrel kapcsolatos kedvezőtlen hatás — akár az Európai Közösségen belül, akár azon kívül észlelik — bejelentésre és feldolgozásra kerül.

Kockázatkezelési terv

A kérelmező úgy érvelt, hogy kockázatkezelése terv — amint azt a vonatkozó EüM rendelet meghatározza — benyújtása az adott esetben nem szükséges, mert a hagyományos növényi gyógyszerek biztonságosságát a hosszú idejű alkalmazás garantálja. A szóban forgó generikus beadványban szereplő hatóanyag biztonságossága jól ismert. Ezért a kérelmező a benyújtott kísérőiratokban lévő biztonságosságra vonatkozó ajánlásokat elegendőnek találja a gyógyszer biztonságos alkalmazásának fenntartásához. A kérelmező rutin farmakovigilancia tevékenységen túlmenően kiegészítő kockázatcsökkentő tevékenységet nem tervez. Ez az indoklás elfogadható.

Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentések (PSUR)

A kérelmezőnek hagyományos növényi gyógyszer esetében nem kell benyújtania.

Osztályozás

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer. Gyógyszertáron kívül is forgalmazható.

V.2 Alkalmazási előírás

Az alkalmazási előírás gyógyszerészeti szempontból megfelelő, s kellő mértékben harmonizált a referencia-készítményével.

V.3 Betegtájékoztató és konzultáció betegek célcsoportjaival

A betegtájékoztató és a címke szövege egyeztetésre került a betegek célcsoportjának képviselőivel az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdése előírásai szerint.

VI. Módosítások: az eredeti eljárás lezárása után tett lépések, amelyek érintik a Nyilvános értékelő jelentés szövegét

Ez a modul az eredeti eljárás befejezése után tett lépésekre vonatkozó információkat tartalmazza.

Tárgy	Iktatószám	A termékinformációt érinti:	Az eljárás megkezdésének kelte	Az eljárás befejezésének kelte	Engedélyezve vagy elutasítva	Értékelő jelentés csatolva: