



Nyilvános Értékelő Jelentés

Gyógyszernév:

Bronchostop

köhögés elleni belsőleges gumipasztilla

(kakukkfű levél és virág száraz kivonata)

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Kwizda Pharma GmbH

Kelt: 2013. szeptember 4.

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	13
IV.2 Farmakokinetika	13
IV.3 Farmakodinámia	13
IV.4 Klinikai hatásosság	13
IV.5 Klinikai biztonságosság	14
IV.6 A klinikai szempontok megbeszélése	14
V. Végző következtetés, terápiás előny/kockázat értékelés és javaslat.....	15
V.1 A forgalomba hozatal feltételei	15
V.2 Alkalmazási előírás	16
V.3 Betegtájékoztató és egyeztetés a betegek célcsoportjával	16
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 Bronchostop köhögés elleni belsőleges gumipaszttilla gyógyszerkészítményre vonatkozó kérelmet minőségi, valamint nem-klinikai és klinikai biztonságosság és hatásosság szempontjából, azt megfelelőnek találta, majd az Intézet kiadta a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az Kwizda Pharma GmbH, Ausztria.

A készítmény hatóanyagai: kakukkfű levél és virág száraz kivonata.

Egy belsőleges gumipaszttilla 59,5 mg kerti és spanyol kakukkfű levél és virág (*Thymus vulgaris* L., vagy *Thymus zygis* L., herba) száraz kivonatot (7-13:1), kivonószer: víz.

Egyéb összetevők: akáciamézga, fruktóz, nem kristályosodó szorbit-szirup, maltodextrin, vízmentes citromsav, szacharin-nátrium, fekete berkenye aroma (aromák, természetes aromák, aroma komponensek, propilénglikol), erdei gyümölcs aroma (aromák, természetes aromák, aroma komponensek, propilénglikol, etanol, benzil-alkohol, alfa-tokoferol), folyékony paraffin, fehér viasz és tisztított víz.

A Bronchostop köhögés elleni belsőleges gumipaszttilla kb. 20 mm átmérőjű hatszögalakú, kb. 6 mm magas, lapos, barna, gyümölcs ízű pasztilla átlátszó PVC/PE/PVdC/Alumínium buboréksomagolásban, dobozban.

A Bronchostop köhögés elleni belsőleges gumipaszttilla (a továbbiakban: Bronchostop gumipaszttilla) hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazandó. Megfázáshoz társuló köhögés esetén a viszkózus nyák felköhögését elősegítő köptetőszer.

Tudnivalók az Bronchostop pasztilla szedése előtt

Ne szedje a Bronchostop pasztillát, aki allergiás a hatóanyagokra vagy a Lamiaceae (Ajakosok) család egyéb tagjaira, vagy – ritka esetben – a gyógyszer egyéb összetevőjére.

További figyelmeztetések és óvintézkedések

E gyógyszer használata 6 éves kor alatti gyerekek esetében nem ajánlott a megfelelő adatok hiánya és a pasztilla véletlen lenyelésének kockázata miatt.

Keresse fel kezelőorvosát, akinek tünetei 5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

Akinél a készítmény szedése alatt légzési nehézség, láz, vagy gennyes váladék jelentkezik, orvosához, vagy gyógyszerészéhez kell fordulnia.

Egyéb gyógyszerek és a Bronchostop gumipaszttilla

Nem ismert más gyógyszerekkel való kölcsönhatása, s a készítmény vény nélkül kapható. Ennek ellenére – ha más gyógyszereket is szed vagy szedni szándékozik – célszerű, ha megbeszéli orvosával a Bronchostop gumipaszttilla alkalmazását.

Terhesség, szoptatás és termékenység

E gyógyszer termékenységet befolyásoló, továbbá a terhesség és a szoptatás során kifejtett hatásáról nincsenek adatok. A megfelelő adatok hiánya miatt, terhesség és szoptatás alatt a gyógyszer használata nem ajánlott. Aki terhes vagy szoptat, illetve akinél fennáll a terhesség lehetősége, illetve gyermeket szeretne és mégis alkalmazni kívánná a Bronchostop gumipaszttillát, ezt előbb beszélje meg kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény hatását gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre nem vizsgálták.

Fontos információk a Bronchostop gumipaszttilla összetevőivel kapcsolatban

A Bronchostop gumipaszttilla fruktózt és szorbit-szirupot tartalmaz. Akit kezelőorvosa korábban figyelmeztetett, hogy cukrokra érzékeny lehet, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezta gyógyszert.

Cukorbeteg (diabetes mellitus) vegyék figyelembe, hogy egy pasztilla megfelel körülbelül 0,1 szénhidrát-egységnek.

Hogyan kell szedni a Bronchostop gumipaszttillát?

A készítmény ajánlott adagja:

- felnőtteknek, 12 év feletti gyermek- és serdülőkorúaknak: 1-2 pasztilla 3-4 óránként (naponta 4-6 alkalommal);
- 6-12 év közötti gyermekeknek: 1 pasztilla napi 3 alkalommal.

A megfelelő adatok hiánya és a pasztilla véletlen lenyelésének kockázata miatt 6 éves kor alatti gyermekeknek nem ajánlott!

Az alkalmazás módja: szájon át alkalmazandó. A pasztillát el kell szopogatni.

Az alkalmazás időtartama: a Bronchostop gumipaszttillát öt napig ajánlott szedni. Akinek tünete a készítmény folyamatos szedése mellett ez idő alatt nem javulnak, keresse fel kezelőorvosát.

Mit tegyen, aki az előírtól több Bronchostop gumipaszttillát vett be?

Értesítse kezelőorvosát, aki az esetleges szükséges intézkedésekről dönteni tud. Lehetséges, hogy egyes, alább felsorolt mellékhatások felerősödhetnek.

Mit tegyen, aki elfelejtette bevenni az Bronchostop gumipasztillát?

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Bronchostop gumipaszttilla is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Túlérzékenységi reakciókat (beleértve egy esetben anafilaxiás sokkot, és egy esetben Quincke-ödémát, valamint gyomor-rendellenességeket figyeltek meg kakukkfűvet tartalmazó gyógyszerekkel kapcsolatban. A gyakoriság nem ismert.

Hogyan kell az Bronchostop gumipasztillát tárolni?

Legfeljebb 25 °C-on, a fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Tudományos összefoglaló

Ez a modul a Bronchostop köhögés elleni belsőleges gumipasztila forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2013. május 15-én fejeződött be. Az eljárás lezárása utáni lényeges változtatásokat lásd a “Módosítások” modulban.

I. BEVEZETÉS

A kérelmező *az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről* szóló Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve 16a cikkelyének, valamint az ezzel harmonizált magyar jogszabályok: *az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról* szóló 2005. évi XCV. törvény felhatalmazása alapján kiadott, *az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról* szóló 52/2005 (IX. 18.) EüM rendelet 10. § (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelő (nemzeti eljárás, hagyományos növényi gyógyszer egyszerűsített forgalomba hozatali engedélye) iránti kérelmet nyújtott be.

Ilyen kérelem esetén – egyéb követelményeken kívül – a kérelmezőnek igazolnia kell, hogy a szóban forgó gyógyszer vagy ennek megfelelő termék a kérelem időpontját megelőzően a 30 éves időtartamon keresztül gyógyászati használatban volt, ebből legalább 15 évet az Európai Gazdasági Térség területén.

A minőségre, a relatív ártalmatlanságra és a hatásosságra vonatkozó adatok értékelése után a GYEMSZI Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatóság engedélyezte a Bronchostop köhögés elleni belsőleges gumipasztila forgalomba hozatalát. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Kwizda Pharma GmbH, Ausztria.

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) került kiadásra.

A beadvány tárgyát képező készítmény hatóanyaga a kakukkfű (*thymi herba*) száraz kivonata.

A termék hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatra alkalmazandó. Ez: megfázáshoz társuló köhögés esetén a viszkózus nyák felköhögését elősegítő köptetőszerként való alkalmazás.

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

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

A Bronchostop köhögés elleni belsőleges gumipasztila gyógyszerkészítmény kerti és spanyol kakukkfű levél és virág száraz kivonatát tartalmazza hatóanyagként.

A kérelmező nemzeti engedélyezési eljárásként adott be kérelmet, melyhez a hagyományos növényi gyógyszerek egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyének kiadására alkalmazandó különös rendelkezéseknek megfelelő dokumentációt nyújtott be.

II.2 Hatóanyag

Növényi drog: kerti és spanyol kakukkfű levél és virág

Latin név: *Thymus vulgaris* (L.) vagy *Thymus zygis* (L.)

Család: Lamiaceae

Az előállításához felhasznált növényi alapanyagok származásáról, begyűjtéséről, feldolgozásáról, kezeléséről a Helyes Termesztési és Gyűjtési Gyakorlat (GACP) alkalmazásáról megfelelő igazolást nyújtottak be.

A kiindulási anyag minőségi követelményei megfelelnek az Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur.) kerti és spanyol kakukkfű levél és virág cikkely követelményének.

Növényi droggészítmény:	kerti és spanyol kakukkfű levél és virág folyékony kivonata
Felhasznált növényi rész:	levél és virág (hajtés)
Drog/ elsődleges kivonat arány:	7-13:1
Kivonószer:	víz
Összetétel:	elsődleges kivonat 70 %

A növényi készítmény szárított növényi alapanyagból előbb kivonással, betöményítéssel, majd segédanyagok hozzáadásával és porlasztva szárítással készül. A gyártásközi ellenőrzéseket megfelelően részletezték. A kivonat előállítása standard eljárásnak tekinthető.

Az előállítás során felhasznált anyagok megfelelő minőségét vizsgálati bizonylatokkal igazolták.

A növényi készítményre megfelelő minőségi követelményeket határoztak meg.

A kerti és spanyol kakukkfű levél és virág száraz kivonat barna színű por.

A hatóanyag nem hivatalos a Ph. Eur.-ban, ezért a hatóanyaggyártó saját minőségi követelményrendszert dolgozott ki, mely a következő paramétereket tartalmazza: organoleptikus vizsgálat, szárítási veszteség, látszólagos sűrűség, azonosság, tartalmi vizsgálat, mikrobiológiai tisztaság.

Az analitikai vizsgálatokat a Ph. Eur. vonatkozó cikkelyei alapján, valamint saját kifejlesztésű, validált módszerekkel végzik.

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

A hatóanyag csomagolóanyaga polietilén zsák, melynek minősége megfelel az élelmiszerekkel rendeltetészerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról szóló EU irányelv követelményének.

A 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: akáciamézga, fruktóz, nem kristályosodó szorbit-szirup, maltodextrin, vízmentes citromsav, szacharin-nátrium, fekete berkenye aroma (aromák, természetes aromák, aroma komponensek, propilénglikol), erdei gyümölcs aroma (aromák, természetes aromák, aroma komponensek, propilénglikol, etanol, benzil-alkohol, alfa-tokoferol), folyékony paraffin, fehér viasz és tisztított víz.

A termék külleme: kb. 20 mm átmérőjű hatszögalakú, kb. 6 mm magas, lapos, barna, gyümölcs ízű pasztilla.

A segédanyagok minősége az aromák kivételével megfelel a Ph. Eur. vonatkozó egyedi cikkeleinek.

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

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

A készítmény minősítéséhez alkalmazott referencia-anyagot megfelelően jellemezték.

A termék csomagolása: átlátszó PVC/PE/PVdC/Alumínium buboréksomagolás és doboz.

A csomagolóanyag minősége megfelel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról szóló EU-irányelv követelményének, valamint a Ph. Eur.-nak.

A termék stabilitási vizsgálatait a releváns irányelveknek megfelelően végezték. A stabilitási adatok alátámasztják a 3 év lejáratú időt. A készítmény legfeljebb 25 °C-on, a fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

A Bronchostop köhögés elleni belsőleges gumipasztila 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 hatásosságát.

Kémiai-gyógyszerészeti szempontból nincs akadálya a készítmény egyszerűsített forgalomba hozatali engedélye kiadásának.

III. NEM-KLINIKAI SZEMPONTOK

III.1 Bevezetés

A kérelem hagyományos növényi gyógyszer egyszerűsített engedélyezésére vonatkozik, ennek megfelelően a készítmény kockázat/haszon arányának eldöntéséhez további farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai vizsgálatok elvégzése a hatóanyagok vonatkozásában nem volt szükséges.

A kérelmező az egyes komponensekről irodalmi adatokat nyújtott be.

III.2 Farmakológia

A kakukkfű spazmolitikus, antibakteriális, antifungális, antioxidáns és gyulladásgátló hatása jól ismert. A növény illóolajat (timol, karvakrol, linalool, és glikozidok) tartalmaz valamint flavonoidokat, kávéssavat, rozmarinsavat, és triterpéneket. Az antibakteriális és antifungális hatásért döntően a timol és a karvakrol a felelős.

III.3 Farmakokinetika

Farmakokinetikai és biohasznosulási vizsgálatokat a növényi komponensekkel nem végeztek, hagyományos növényi gyógyszer egyszerűsített engedélyezésére irányuló kérelem esetén ez nem is követelmény.

III.4 Toxikológia

A kakukkfű kivonat akut, szubkrónikus, reprodukív toxicitási és mutagenitási vizsgálatait irodalmi hivatkozásokkal támasztották alá.

III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés

A beadvány nem tartalmaz részletes környezeti kockázat becslést, ami megfelel a vonatkozó európai útmutatónak (EMA/CHMP/SWP/4447/00): hagyományos növényi gyógyszer esetében erre nincs szükség.

III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése

A kérelem hagyományos növényi gyógyszer egyszerűsített forgalomba hozatal-engedélyezésére irányul, ehhez nem szükséges további nem-klinikai vizsgálatok elvégzése. A növényi komponensek nem-klinikai adatairól rendelkezésre álló irodalmi adatok áttekintése megfelelő.

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

Bronchostop
köhögés elleni belsőleges gumipasztilla
Nyilvános értékelő jelentés

A Bronchostop köhögés elleni belsőleges gumipasztilla hagyományos növényi gyógyszer egyszerűsített forgalomba hozatali engedély iránti kérelme nem-klinikai szempontból nem kifogásolható.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

Hagyományos növényi gyógyszerek esetében a készítmény hatékonyságát és biztonságosságát a hagyományos használat bizonyítja.

Hagyományos növényi gyógyszer egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó kérelem esetén – egyéb követelményeken kívül – a kérelmezőnek igazolnia kell, hogy a szóban forgó gyógyszer vagy ennek megfelelő termék a kérelem időpontját megelőzően a 30 éves időtartamon keresztül gyógyászati használatban volt, ebből legalább 15 évet az Európai Gazdasági Térség területén.

Ennek alátámasztására a beadvány különböző adatokat mutatott be:

- Németországban – ugyan más, de szintén orálisan alkalmazott, azonnal hatóanyagleadású gyógyszerformában a *Biotuss Hustensaft* gyermekeknek termék az első német gyógyszertervezési megalkotása óta, 1976-tól szerepel a német törzskönyvezési adatbázisban,
- Az Osztrák Gyógyszerkönyv 1960-as kiadásában szerepel analóg készítmények,
- Ausztriában hagyományos növényi gyógyszerként a *Bronchostop Thymian Hustenpastillen* nevű készítményt már engedélyezték, s az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 12. § (2) bekezdés szerint az OGYI a hagyományos növényi gyógyszerek engedélyezési eljárásában figyelembe veszi a más tagállam által kiadott engedélyeket.

Irodalmi adatokon kívül a kérelmező hivatkozott a növényi hatóanyag EMA Növényi gyógyszerek bizottsága által kiadott monográfiára (EMEA/HMPC/234113/2006).

IV.2 Farmakokinetika

A készítmény hatóanyagaira vonatkozóan humán farmakokinetikai adatokat nem nyújtottak be. Hagyományos növényi gyógyszer esetében ez nem követelmény.

IV.3 Farmakodinámia

A kakukkfű spazmolitikus, antibakteriális, antifungális, antioxidáns és gyulladásgátló hatása jól ismert. A megfázásos betegségek tüneteit hatékonyan enyhíti.

IV.4 Klinikai hatásosság

A hagyományos növényi gyógyszerek hatásosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

IV.5 Klinikai biztonságosság

A hagyományos növényi gyógyszerek biztonságosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

IV.6 A klinikai szempontok megbeszélése

A kérelem hagyományos növényi gyógyszer engedélyezése iránti kérelem, melyhez nem szükséges további klinikai vizsgálatok elvégzése.

A hagyományos alkalmazás bizonyítására a kérelmező megfelelő adatokat nyújtott be, ezen kívül figyelembe vehető volt uniós társhatósági engedély is.

A benyújtott adatok a hagyományos használat alapján alátámasztják a készítmény hatásosságát és biztonságosságát.

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

A beadvány a kakukkfű levél és virág száraz kivonatát tartalmazza.

A hagyományos növényi gyógyszerre való minősítéshez szükséges feltételeket a kérelmező bizonyította.

Miután a termék hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatra alkalmazandó: megfázáshoz társuló köhögés esetén a viszkózus nyák felköhögését elősegítésére, köptetőszerként.

A benyújtott dokumentáció formailag megfelelő és tudományosan alátámasztott. A készítmény minősége megfelelő. Nem-klinikai vagy klinikai kétségek nem merültek fel. A készítmény terápiás értékét az adott javallatban a hagyományos alkalmazás bizonyítja.

A terápiás 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 által működtetett farmakovigilancia-rendszer leírása megfelel a követelményeknek. A kérelmezőnek folyamatosan rendelkezésére 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

Kockázatkezelése terv benyújtása hagyományos növényi gyógyszerek esetében nem szükséges, noha ilyen rendszert a forgalomba hozatali engedély jogosultjának működtetnie kell. A benyújtott adatok alapján ez a feltétel teljesül.

Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentések (PSUR)

Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet 8. § (3) bekezdése szerint a hagyományos növényi gyógyszerek forgalomba hozatali engedélye jogosultjának csak abban az esetben kell PSUR-okat benyújtania, ha ezt a GYEMSZI-OGYI elrendeli.

Osztályozás

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer. Gyógyszertáron kívül – gyógyszerforgalmazásra engedélyt kapott boltokban – is forgalmazható.

V.2 Alkalmazási előírás

Az alkalmazási előírás mind orvosi, mind gyógyszerészeti szempontból megfelelő, s kellő mértékben harmonizált a gyógyszer család másik 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: