



Nyilvános Értékelő Jelentés

Gyógyszernév:

**Sedacomp
bevont tabletta**

**(észak-amerikai golgotavirág hajtás és macskagyökér
száraz kivonatai)**

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Gyógynövénykutató Intézet Kft.

Kelt: 2014. december 3.

TARTALOM

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ	3
TUDOMÁNYOS ÖSSZEFOGLALÓ.....	6
I. Bevezetés	7
II. Minőségi szempontok	
II.1 Bevezetés.....	8
II.2 Hatóanyag	
II.2.1 Észak-amerikai golgotavirág hajtás száraz kivonat	8
II.2.2 Macskagyökér száraz kivonat.....	9
II.3 Gyógyszerkészítmény	10
II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése	11
III. Nem-klinikai szempontok	
III.1 Bevezetés.....	12
III.2 Farmakológia	12
III.3 Farmakokinetika	12
III.4 Toxikológia	12
III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés	13
III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése	13
IV. Klinikai szempontok	
IV.1 Bevezetés	14
IV.2 Farmakokinetika	14
IV.3 Farmakodinámia	14
IV.4 Klinikai hatásosság	14
IV.5 Klinikai biztonságosság	14
IV.6 Farmakovigilancia	
IV.6.1 Farmakovigilancia rendszer	14
IV.6.2 Kockázatkezelési terv	15
IV.6.3 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések	15
IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése	15
V. Végző következtetés, terápiás előny/kockázat értékelés és javaslat	
V.1 Összefoglalás	16
V.2 Osztályozás.....	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 Sedacomp bevont tabletta gyógyszerkészítményre vonatkozó kérelmet, azt megfelelőnek találta, majd az Intézet kiadta a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Gyógynövénykutató Intézet Kft.

A készítmény hatóanyagai – bevont tablettánként – 125 mg macskagyökér (*Valeriana officinalis* L., radix) száraz kivonat, vizes-alkoholos (3- 6:1), kivonószer: etanol 70 % v/v; valamint 250 mg észak-amerikai golgotavirág hajtás (*Passiflora incarnata* L., herba) száraz kivonat (5-7:1), kivonószer: etanol 50 % v/v.

Segédanyagok:

- növényi kivonatok: vízmentes kolloid szilícium-dioxid, porlasztva szárított glükóz szirup és maltodextrin;
- tablettamag: magnézium-sztearát, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, kroszkarmellóz-nátrium, sztearinsav, cellulózpor és talkum;
- bevonat: sárga vas-oxid (E172), tragakanta, Capol 600 (fehérviasz, karnaubaviasz, sellak), porlasztva szárított glükóz szirup, titán-dioxid (E 171), hipromellóz, akáciamézga, kalcium-karbonát, talkum és szacharóz.

Világossárga színű, kerek, mindkét oldalán domború, sima és fényes felületű bevont tabletták PVC/PVDC//Al buboréksomagolásban és dobozban.

A Sedacomp bevont tabletta hagyományos növényi gyógyszer, mely kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló meghatározott javallatra alkalmazandó: a stressz által okozott elalvási nehézségek kezelésére.

Tudnivalók a Sedacomp bevont tabletta szedése előtt

Ne szedje a Sedacomp bevont tablettát, aki allergiás (túlérzékeny) a golgotavirágra, a macskagyökre vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A megadott dózist nem szabad túllépni.

Gyermekek és serdülők (18 év alatt) esetében a Sedacomp bevont tabletta biztonságosságát és hatásosságát nem igazolták, ezért szedése e korcsoportokban nem ajánlott.

Egyéb gyógyszerek és a Sedacomp bevont tabletta

Más gyógyszerekkel történő együttadáskor jelentkező kölcsönhatásokra vonatkozó adatok korlátozottak. Más altatószerekkel vagy nyugtatókkal való additív hatást nem lehet kizárni ezért együttes alkalmazásuk általános óvatosságból nem ajánlott. Ezért feltétlenül tájékoztatni kell a kezelőorvost vagy a gyógyszert kiadó gyógyszerészt a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszerekről.

A Sedacomp bevont tabletta egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

A készítmény hatását az alkohol felerősítheti, ezért az alkohol fogyasztása kerülendő a kezelés időtartama alatt.

Termékenység, terhesség és szoptatás

Akinél fennáll a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ugyanis a termék biztonságosságára vonatkozó adatok hiányossága miatt terhes és szoptatós anyáknak a készítmény szedése nem javasolt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Sedacomp bevont tabletta befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket, ezért a készítmény szedése során nem szabad gépjárművet vezetni, illetve gépeket kezelni.

A Sedacomp bevont tabletta szacharózt és glükózt tartalmaz

Akit kezelőorvosa korábban már figyelmeztetett, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Hogyan kell szedni a Sedacomp bevont tablettát

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek és időseknek: 1-2 bevont tabletta fél órával lefekvés előtt.

A Sedacomp bevont tabletta biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és 18 éves kor alatti serdülők esetében nem igazolták, ezért szedése e korcsoportokban nem ajánlott.

A tablettákat egészben kevés folyadékkal kell lenyelni, nem szabad szétrágni.

A kezelés ideje: a készítmény hatása nem azonnal jelentkezik, ezért a kezelést legalább 2 hétig szükséges folytatni. Amennyiben a panaszok a kezelés ellenére 4 héten túl is fennállnak, javulás nem következik be, a kezelőorvoshoz kell fordulni.

Mit tegyen, aki az előírtnál több Sedacomp bevont tabletta vett be

Forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez, a gyógyszer csomagolását és a megmaradt tablettákat is vigye magával.

Mit tegyen, aki elfelejtette bevenni a Sedacomp bevont tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Folytassa a kezelést az előírtak szerint.

Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Sedacomp bevont tabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi felsorolásban az eddig észlelt nem kívánatos mellékhatások találhatók gyakoriságuk szerint:

- nagyon ritka mellékhatások (10000 kezelt betegből kevesebb, mint 1-nél fordul elő): allergiás bőrreakció,
- gyakoriság nem ismert (rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): gyomor-bélrendszeri panaszok (pl. hányinger, hasi görcs).

Azonnal hagyja abba a gyógyszer szedését, és beszéljen orvosával, aki bármilyen allergiás bőrreakciót (kiütés, viszketegség, a bőr duzzadása) észlel.

Hogyan kell a Sedacomp bevont tablettát tárolni

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Tudományos összefoglaló

Ez a modul a Sedacomp bevont tabletta forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2014. augusztus 26-án 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 jogszabály: az *emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról* szóló 52/2005 (XI. 18.) EüM rendelet 10. § (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelő forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be.

A Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet főigazgatósága értékelte a beadványt, azt megfelelőnek találta, majd az Intézet kiadta a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Gyógynövénykutató Intézet Kft., Budakalász.

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 készítmény hatóanyagai az észak-amerikai golgotavirág hajtás (*Passiflorae incarnata* L., herba) és a macskagyökér (*Valerianae radix*) száraz kivonatai.

A készítmény terápiás javallata: hagyományos növényi gyógyszer, amely kizárólag a következő, a régóta fennálló használaton alapuló meghatározott javallatra alkalmazandó: a stressz által okozott elalvási nehézségek csillapítására.

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

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

A Sedacomp bevont tabletta gyógyszerkészítmény 250 mg észak-amerikai golgotavirág hajtás száraz kivonatot és 125 mg macskagyökér vizes-alkoholos száraz kivonatot 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

II.2.1 Észak-amerikai golgotavirág hajtás száraz kivonat

Növényi drog: észak-amerikai golgotavirág hajtás

Latin név: *Passiflora incarnata* L.

Család: Passifloraceae

Az előállításához felhasznált növényi alapanyagot Európában termesztett, nyáron, géppel begyűjtött, max. 100°C-on szárított, fénytől, hőtől és nedvességtől védve tárolt drog képezi.

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

A kiindulási anyag minőségi követelményei megfelelnek az Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur.) észak-amerikai golgota virág cikkely követelményének, amit a benyújtott minőségi bizonylat igazolt.

Növényi drogekészítmény: észak-amerikai golgotavirág hajtás

Felhasznált növényi rész: földfeletti hajtás

Drog/ elsődleges kivonat arány: 5-7:1

Kivonószer: etanol 50% V/V

A növényi drogekészítmény előállítását részletesen leírták, az előállítás folyamatábráit benyújtották. A kivonatok előállítása standard eljárásnak tekinthető. A gyártásközi ellenőrzéseket megfelelően részletezték.

Az előállítás során felhasznált anyagok megfelelő minőségét vizsgálati bizonylatokkal igazolták.

A növényi készítményekre megfelelő minőségi követelményeket határoztak meg.

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 teljesítőképességét és a gyártás egyenletességét is. A hatóanyag minősítésekor alkalmazott referencia-anyagokat megfelelően jellemezték.

A hatóanyag csomagolóanyaga LDPE zsák, melynek minősége megfelel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról szóló EK direktíva 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.2.2 Macskagyökérszáraz kivonat, vizes-alkoholos

Növényi drog: Orvosi macskagyökér
Latin név: *Valeriana officinalis* L.
Család: Valerianaceae

Az előállításához felhasznált növényi alapanyagot Európában termesztett, ősszel, géppel vagy kézzel begyűjtött, maximum 40°C-on szárított, egészben, fénytől, hőtől és nedveségtől védve tárolt drog képezi.

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

A kiindulási anyag minőségi követelményei megfelelnek a Ph. Eur. macskagyökér cikkely követelményének.

Növényi drogz készítmény: macskagyökér száraz kivonat, vizes-alkoholos
Felhasznált növényi rész: gyökér
Drog/ elsődleges kivonat arány: 3-6:1
Kivonószer: etanol 70% V/V

A növényi drogkészítmény előállítását részletesen leírták az előállítás folyamatábráit benyújtották. A kivonat előállítása standard eljárásnak tekinthető. A gyártásközi ellenőrzéseket megfelelően részletezték.

Az előállítás során felhasznált anyagok megfelelő minőségét vizsgálati bizonylatokkal igazolták.

II.2 Gyógyszerkészítmény

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

A gyógyszerkészítmény 125 mg macskagyökér vizes-alkoholos száraz kivonatát és 250 mg észak-amerikai golgotavirág hajtás száraz kivonatot tartalmaz hatóanyagként.

A fejlesztés eredményeképpen a készítmény magja a következő segédanyagokat tartalmazza: maltodextrin, porlasztva szárított glükóz szirup, magnézium-sztearát, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, kroszkarmellóz-nátrium, sztearinsav, cellulózpor és talkum. A bevont: sárga vas-oxid (E172), tragakanta, Capol 600 (fehérviasz, karnaubaviasz, sellak), porlasztva szárított glükóz szirup, titán-dioxid (E 171), hipromellóz, porlasztva szárított akáciemézga, kalcium-karbonát, talkum és szacharóz.

A termék külleme: világossárga színű, kerek, mindkét oldalán domború, sima és fényes felületű bevont tabletta.

A segédanyagok minősége, a sárga vas-oxid (E172) kivételével, megfelel a Ph. Eur. vonatkozó egyedi cikkelyeinek. Az alkalmazott festék a gyógyszerek színezésére felhasználható.

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 gyógyszerforma-cikkelyének. A termék analitikai módszereinek leírása kellően részletes, a nem gyógyszerkönyvi módszerek validálása megfelelő. A benyújtott gyártási tételek analitikai eredményei megfelelnek a specifikációnak.

A készítmény minősítéséhez alkalmazott referencia-anyagokat megfelelően jellemezték.

Csomagolása: PVC/PVDC//Alumínium buboréksomagolás és doboz. A csomagolóanyag minősége megfelel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról szóló EK irányelv követelményének.

A termék stabilitási vizsgálatait a releváns irányelveknek megfelelően végezték. A stabilitási adatok alátámasztják a 4 év lejáratú időt. A készítmény legfeljebb 30°C-on tárolandó.

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

II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

A Sedacomp bevont tabletta minősége megfelel az érvényes hatósági követelményeknek, a kért lejárati 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 nincs akadálya a készítmény forgalomba hozatali engedélye kiadásának.

III. NEM-KLINIKAI SZEMPONTOK

III.1 Bevezetés

A készítmény hagyományos növényi gyógyszer, ennek megfelelően a készítmény használatának kockázat arányának eldöntéséhez további farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai vizsgálatok elvégzése nem szükséges.

A benyújtott irodalmi összefoglalások megfelelőek.

III.2 Farmakológia

Az észak-amerikai golgotavirág hajtásának és a macskagyökérnek a szedatív hatása jól ismert. Hajtásának növényi hatóanyag komponenseit főként a flavonoidok képezik. Ezek között említhető az apigenin, luteolin, kvercetin, kaempferol, vitexin és izovitexin. A legfőbb biológiailag aktív összetevő a háromszorosan szubsztituált benzoflavon származék, azonban ennek pontos kémiai szerkezete nem ismert.

Az extrakciós technikától függően a macskagyökér eltérő mennyiségű monoterpéneket, szeszkviterpéneket és kevésbé illékony szeszkviterpén karboxilsavakat, glutamint és arginint, alkaloidokat, flavonoidokat és lignánokat tartalmaz.

Izolált összetevőkkel végzett vizsgálatokkal nem tudták teljes mértékben magyarázni a valerianagyökér megfigyelt farmakológiai aktivitását. Számos komponens között szinergista hatás feltételezhető. Mindezek következtében maga a teljes valerianagyökér kivonat tekintendő a hatóanyagnak.

III.3 Farmakokinetika

Az észak-amerikai golgotavirág, illetve a macskagyökér kivonatának humán farmakokinetikai tulajdonságaira vonatkozóan nem áll rendelkezésre információ.

Ez hagyományos növényi gyógyszer esetén nem is követelmény, hiszen a termék hatásosságát és biztonságosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

III.4 Toxikológia

Golgotavirág esetében kevés akut és szubkrónikus toxicitási adat áll rendelkezésre, ezek nem utalnak kockázatra az ember számára.

Génmutációkról az elvégzett Ames tesztek alapján nem számoltak be.

Genotoxikus hatásokat nem detektáltak.

A valeriana toxikológiai vizsgálatai alapján az emberen történő alkalmazás biztonságos.

Génmutációkról az elvégzett Ames tesztek alapján nem számoltak be.

II.5 Környezetterhelési kockázatbecslés

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

II.6 A nem-klinikai szempontok összefoglalása, megvitatása

A kérelem hagyományos növényi gyógyszer törzskönyvezése iránti kérelem, melyhez nem volt szükséges további nem-klinikai vizsgálatok elvégzése.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

A hagyományos növényi gyógyszer kategóriának megfelelő készítmények hatékonyságát és biztonságosságát a hagyományos használat bizonyítja.

Jelen esetben a hagyományos használat az 52/2005 EüM rendelet 12.§ (2) bekezdése alapján az Egyesült Királyságban DiaNight Plus, illetve DiaSleep Plus, Ausztriában Alpinamed Passelyt Duo néven hagyományos növényi gyógyszerként engedélyezett készítményeket figyelembe véve bizonyított.

IV.2 Farmakokinetika

Az észak-amerikai golgotavirág, illetve a macskagyökér kivonatának humán farmakokinetikai tulajdonságaira vonatkozóan nem áll rendelkezésre információ. Ez hagyományos növényi gyógyszer esetén nem is követelmény, hisz a termék hatásosságát és biztonságosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

IV.3 Farmakodinámia

Az észak-amerikai golgotavirág szedatív hatása jól ismert. Macskagyökér kivonatokkal végzett klinikai vizsgálatok megerősítik a valeriana vizes–alkoholos kivonatának klinikai hatását alvászavarok esetében. Klinikai tapasztalatok, illetve alvás alatti EEG vizsgálatok alapján a kezelés hatékonyságát fokozza a több héten keresztül történő alkalmazás.

IV.4 Klinikai hatásosság

A termék hatásosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

IV.5 Klinikai biztonságosság

A termék biztonságosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

IV.6 Farmakovigilancia

IV.6.1 Farmakovigilancia rendszer

Az Európai Parlament és a Tanács az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvének 16c. cikk (1a) pontja, valamint az ezzel harmonizált magyar jogszabály: az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról

szóló 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet szerint nem kell benyújtani farmakovigilancia-rendszerének összefoglalását, azonban ilyen működtetnie szükséges.

A benyújtó nyilatkozatot tett, hogy rendelkezésére áll egy farmakovigilanciért megfelelően képzett személy és rendelkezik a szükséges eszközökkel a feltételezett mellékhatások a 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendeletben előírt követelményeknek megfelelő kezeléséhez.

IV.6.2 Kockázatkezelési terv

Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve 16c. cikk (1a) bekezdés szerint nem kell benyújtani kockázatkezelési terv összefoglalót, azonban kockázatkezelési rendszert működtetnie szükséges.

IV.6.3 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

A 15/2012. (VIII.22.) EMMI rendelet 9. § (3) bekezdése értelmében a forgalomba hozatali engedély jogosultjának nem kell időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést benyújtania mindaddig, amíg az Európai Gyógyszerügynökség által az európai internetes gyógyszerportálon közzé tett uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) erről másképpen nem rendelkezik.

IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése

A kérelem hagyományos növényi gyógyszer engedélyezése iránti kérelem, melyhez nem szükséges további klinikai vizsgálatok elvégzése. Hagyományos növényi gyógyszerek esetében a régóta fennálló gyógyászati felhasználás bizonyítandó.

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

Klinikai szempontból a Sedacomp bevont tabletta egyszerűsített törzskönyvezési kérelme nem kifogásolható.

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

V.1 Összefoglalás

A beadvány az észak-amerikai golgotavirág hajtás és a macskagyökér száraz kivonatának hagyományos növényi gyógyszerként történő engedélyezésére irányul. A kért javallat: hagyományos növényi gyógyszer, mely kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló meghatározott javallatra, a stressz által okozott elalvási nehézségek csillapítására alkalmazandó.

A hagyományos növényi gyógyszerként való alkalmazást a kérelmező — az Európai Unió más tagállamaiban engedélyezett hasonló készítményekre való hivatkozással – bizonyította.

A benyújtott dokumentáció formailag megfelelő. A készítmény minősége megfelelő. Nem-klinikai vagy klinikai kétségek nem merültek fel. A hatóanyagok régóta fennálló gyógyászati használata bizonyítja az összetevők terápiás értékét.

A terápiás előny/hátrány értékelése ennél fogva pozitív.

V.2 Osztályozás

Gyógyszertárból orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer.

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: