



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«23» апреля 2019 г.

№ 13

г. Москва

О Правилах составления группировочных наименований лекарственных препаратов

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пунктом 3 статьи 3 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, а также в целях устранения различий в требованиях, предъявляемых к составлению группировочных наименований лекарственных препаратов при их регистрации согласно Правилам регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, перерегистрации и приведении регистрационных досье в соответствие с указанными Правилами,

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза по истечении 6 месяцев с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского

экономического союза при составлении группировочных наименований лекарственных препаратов применять Правила составления группировочных наименований лекарственных препаратов согласно приложению.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии



Т. Саркисян

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 23 апреля 2019 г. № 13

ПРАВИЛА составления группировочных наименований лекарственных препаратов

I. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны в целях идентификации действующих веществ и лекарственных препаратов для их правильного выбора и назначения медицинскими работниками, отпуска из аптек фармацевтическими работниками и приема пациентами, а также в целях взаимодействия представителей научного сообщества и специалистов государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены) в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств и содержат порядок составления группировочных наименований лекарственных препаратов.

2. Для целей настоящих Правил под группировочным наименованием понимается наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под одним наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ.

3. Группировочное наименование применяется при отсутствии международного непатентованного наименования, рекомендованного

Всемирной организацией здравоохранения для данного действующего вещества.

4. Группировочное наименование необходимо для обеспечения применения субъектами обращения на территории Евразийского экономического союза лекарственных средств и специалистами в сфере здравоохранения универсальных наименований, позволяющих идентифицировать лекарственный препарат.

5. Группировочные наименования следует формировать отличающимися по звучанию и написанию во избежание путаницы с другими широко используемыми наименованиями лекарственных препаратов.

6. Присвоение уполномоченным органом государства-члена наименованию действующего вещества лекарственного препарата статуса группировочного наименования означает, что это наименование не может быть зарегистрировано в качестве объекта интеллектуальной собственности и относится к группе непатентованных наименований действующих веществ лекарственных препаратов. Исходя из этого группировочные наименования могут использоваться без каких-либо ограничений для идентификации лекарственных препаратов, а также в качестве наименований воспроизведенных лекарственных препаратов.

7. Лекарственному препарату присваивается такое же группировочное наименование, что и действующему веществу, из которого он производится. Если действующее вещество представляет собой производное активной и неактивной части (например, гидрат, соль, сложный эфир и т. д.), для точного отражения его химической структуры (например, при указании его наименования в составе лекарственного препарата или при использовании в торговом наименовании лекарственного препарата) применяется

модифицированное группировочное наименование, состоящее из группировочного наименования и наименования неактивной части действующего вещества.

8. Группировочные наименования, относящиеся к одной группе фармакологически активных веществ, демонстрируют взаимосвязь их химической структуры и фармакологического действия на базе специального буквенного кода – общей основы. По общей основе практикующие врачи, специалисты в сфере обращения лекарственных средств, провизоры, фармацевты или другие лица, использующие лекарственные препараты, могут определить принадлежность данного препарата к определенной группе лекарственных средств, обладающих сходными фармакологическими свойствами. К примеру, международные непатентованные наименования всех рентгеноконтрастных веществ имеют префикс *ио-*, а все международные непатентованные наименования антагонистов β -адренорецепторов имеют суффикс *-лол*.

9. Наименования, имеющие статус группировочных наименований, выбираются оператором соответствующего справочника нормативно-справочной информации Евразийского экономического союза.

10. Группировочные наименования выбираются как для определенных веществ, которые могут быть недвусмысленно охарактеризованы химическим наименованием (или формулой), так и для смесей веществ, компоненты которых полностью не охарактеризованы и не включены в группировочные наименования по отдельности.

11. Группировочные наименования присваиваются также лекарственному растительному сырью, растительным

фармацевтическим субстанциям (препаратам на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственным растительным препаратам, а также веществам, которые использовались в течение длительного периода в медицинских целях под хорошо известными наименованиями (например, алкалоиды (кодеин)) или под тривиальными химическими наименованиями (например, молочная кислота). Также могут использоваться сокращения на основе химических наименований за счет исключения локантов, дефисов и т. д.

II. Общие подходы к составлению группировочных наименований

12. Для группировочных наименований следует подбирать характерное звучание и написание. При выборе группировочных наименований для лекарственных препаратов, содержащих комбинацию действующих веществ, необходимо учитывать следующие особенности:

а) если в состав лекарственного препарата входят 2 и более действующих вещества, то группировочное наименование представляет собой перечисление международных непатентованных наименований и (или) группировочных наименований действующих веществ в алфавитном порядке через знак «+»;

б) если фармакологическая активность одного или нескольких действующих веществ напрямую не связана с фармакологическим эффектом лекарственного препарата, а является вспомогательной (например, уменьшает нежелательные реакции другого действующего вещества), то наименование такого действующего вещества (действующих веществ) указывается в конце группировочных наименований в квадратных скобках вне зависимости от алфавитного порядка.

13. Группировочные наименования следует формировать отличающимися от существующих торговых наименований настолько, чтобы исключить возможность нарушения авторских и иных прав. В связи с этим для действующих веществ, получаемых путем химического синтеза, рекомендуется брать за основу химическое наименование соединения.

14. Группировочные наименования веществ, используемых в виде солей, применяются к активному основанию или кислоте. Группировочные наименования разных солей или эфиров одного и того же активного вещества (модифицированные группировочные наименования) отличаются только от наименования неактивной кислоты или основания.

15. Для веществ, содержащих четвертичное соединение аммония, катион и анион следует указывать как отдельные компоненты четвертичной соли, а не как соли амина.

16. Следует отказаться от использования отдельных букв или цифр, а также дефиса. Из химического наименования желательно исключить локанты и скобки.

III. Стереизомеры

17. Если известна стереохимическая структура вещества, эта информация указывается в химическом наименовании (наименованиях) вещества и служит для идентификации этого вещества. Группировочное наименование может идентифицировать рацемическую смесь, левовращающие или правовращающие изомеры. Если нужно составить группировочное наименование для различных энантиомеров или рацемических смесей, к существующему группировочному наименованию следует добавить следующие префиксы:

- а) для левовращающих изомеров – префикс *лево-*;
- б) для правовращающих изомеров – префикс *декс-*;
- в) для рацемической смеси – префикс *рац-*.

IV. Радиоактивные вещества

18. Группировочные наименования лекарственных препаратов, содержащих радиоактивные атомы, включают в себя следующие компоненты:

- а) наименование вещества, содержащего радиоактивный атом;
- б) обозначение массового числа изотопа в виде верхнего цифрового индекса перед символом элемента;
- в) символ элемента;
- г) наименование агента-носителя при наличии.

V. Специфические группы биологических веществ

1. Пептиды, гликопептиды, протеины и гликопротеины

19. Группировочные наименования пептидов (протеинов) включают в себя:

- а) основу для главного вещества, например:
 - поэтин* (для производных эритропоэтина);
 - ирудин* (для производных гирудина);
 - ког* (для факторов свертывания крови);
- б) указание на подгруппу путем расширения основы (например, -*эптаког*, -*октоког*);
- в) случайный префикс (для веществ с различной последовательностью аминокислот);

г) дополнение в виде буквы греческого алфавита в качестве второй части наименования, состоящего из 2 слов (для гликозилированных веществ с идентичной последовательностью аминокислот, но различными типами гликозилирования).

2. Факторы свертывания крови

20. В группировочных наименованиях рекомбинантных факторов свертывания крови используются следующие основы:

- (-) *ког* (для факторов коагуляции крови);
- (-) *эптаког* (для фактора VII);
- (-) *октоког* (для фактора VIII);
- (-) *нонаког* (для фактора IX).

Префикс необходим, если последовательность аминокислот не соответствует природному веществу. Согласно общей стратегии буквы α , β и т. д. добавляются к наименованиям гликопротеинов. Когда требуется дополнительное указание «активированный» (например, для фактора коагуляции крови VIIa), это слово приводится полностью в скобках после наименования.

3. Колонистимулирующие факторы

21. В группировочных наименованиях колонистимулирующих факторов используются следующие основы:

- а) общая основа для колонистимулирующих факторов – *стим*;
- б) вспомогательные основы для разных категорий:
 - дистим* (для сочетания 2 разных типов колонистимулирующих факторов);
 - грастим* (для вещества с колонистимулирующим фактором гранулоцитов (G-CSF));

-грамостим (для вещества с колониестимулирующим фактором макрофагов гранулоцитов (GM-CSF));

-мостим (для вещества со стимулирующим фактором макрофагов (M-CSF));

-плестим (для производных и аналогов интерлейкина-3).

4. Ферменты (энзимы)

22. В группировочных наименованиях ферментов (энзимов) в качестве общей основы используется окончание *-аза*. Вспомогательные основы указывают на происхождение вещества. Например, в группировочном наименовании группы активаторов тканевого плазминогена или активаторов плазминогена урокиназного типа к общей основе *-аза* добавляются:

а) обозначение активности супероксиддисмутазы: *-дисмаза*;

б) обозначение активности активатора плазминогена тканевого типа: *-теплаза*;

в) обозначение активности активатора плазминогена указанного типа *-уплаза*;

г) обозначение активности активатора плазминогена в комбинации с другим ферментом: *-диплаза*.

5. Эритропоэтины

23. В группировочных наименованиях эритропоэтинов используется основа *-поэтин* с дополнением в виде буквы греческого алфавита, обозначающей различия между соединениями в последовательности аминокислот, поскольку эритропоэтины человека различаются по типу гликозилирования. В группировочных наименованиях веществ с разной аминокислотной последовательностью

используется основа *-поэтин*, к которой добавляется выбранный случайным образом префикс (например, обозначение ростовых факторов крови, влияющих на эритропоэз: *-эпоэтин*).

6. Факторы роста

24. В группировочных наименованиях факторов роста используется общая основа *-ермин*.

25. Вспомогательные основы позволяют отличить разные типы факторов роста (например, эпидермальные факторы роста, факторы роста одонтобластов и факторы роста инсулинового типа).

26. При выборе группировочных наименований для факторов некроза опухолей (TNF) они классифицируются, так же как и факторы роста.

Например, используются следующие вспомогательные основы:

- дермин* (для эпидермальных факторов роста);
- фермин* (для факторов роста одонтобластов);
- нермин* (для факторов некроза опухолей (TNF));
- плермин* (для факторов роста тромбоцитов);
- сермин* (для факторов роста инсулинового типа);
- термин* (для трансформирующего фактора роста);
- бермин* (для факторов роста эндотелия сосудов).

7. Гормоны роста

27. В группировочных наименованиях гормонов роста используется основа *сом-*. Для веществ, не относящихся к веществам, продуцируемым организмом человека, к основе добавляются суффиксы, обозначающие их специфическую структуру.

Например, к основе *сом-* добавляются:

- бов* (для веществ бычьего типа);
- пор* (для веществ свиного типа);
- салм* (для веществ лососевого типа).

8. Аналоги гирудина

28. Гирудин является известным названием антикоагулянта, извлеченного из медицинских пиявок. Аналоги гирудина представляют собой негликозилированные полипептиды, производимые методом рекомбинационной биотехнологии. Основа *-ирудин* используется в группировочных наименованиях аналогов гирудина, а выбранный случайным образом префикс характеризует вещества с разной последовательностью аминокислот.

9. Пептиды, стимулирующие и ингибирующие выработку гормонов

29. В группировочных наименованиях пептидов, стимулирующих выработку гормонов, используется общая основа *-релин*.

В группировочных наименованиях пептидов, ингибирующих выработку гормонов, используется основа *-реликс*.

Например, к основе *-релин* добавляются:

- мо* (для пептидов, стимулирующих выработку гормона роста);
- ти* (для аналогов гормонов, стимулирующих выработку тиреотропного гормона).

10. Интерлейкины

30. Исходя из необходимости присвоения группировочных наименований вновь появляющимся интерлейкинам, применяются

следующие основы для рекомбинантных интерлейкинов, приведенные в следующей таблице:

Вид интерлейкина	Основа группировочных наименований
<i>ИЛ-1</i>	<i>-накин</i>
<i>ИЛ-2</i>	<i>-лейкин</i>
<i>ИЛ-3</i>	<i>-плестим</i>
<i>ИЛ-6</i>	<i>-ексакин</i>
<i>ИЛ-8</i>	<i>-октакин</i>
<i>ИЛ-11</i>	<i>-елвекин</i>
<i>ИЛ-12</i>	<i>-додекин</i>
<i>ИЛ-13</i>	<i>-тредикин</i>
<i>ИЛ-18</i>	<i>-ибостадекин</i>

31. В группировочных наименованиях гликозилированных интерлейкинов наряду с буквами α , β и т. д. используются наименования гликозилированных протеинов в соответствии с пунктом 19 настоящих Правил.

11. Антагонисты рецепторов интерлейкина

32. В группировочных наименованиях антагонистов рецепторов интерлейкина используется общая основа –*кинра*. Для индивидуальных веществ к основе добавляются суффиксы, обозначающие их специфическую структуру:

- на* (для антагонистов рецептора интерлейкина-1 (*ИЛ-1*));
- тра* (для антагонистов рецептора интерлейкина-4 (*ИЛ-4*)).

12. Гормоны гипофиза

33. Основа -*тропин*, рекомендованная Международным союзом теоретической и прикладной химии (IUPAC) и Международным союзом биохимии и молекулярной биологии (IUB), используется в группировочных наименованиях веществ, аминокислотная последовательность которых идентична гормону, присутствующему в

организме человека. Добавление буквы греческого алфавита в качестве второго наименования позволяет дифференцировать различия между типами гликозилирования веществ, произведенных биотехнологическим методом.

Например, к основе *-тропин* добавляются:

- гонадо* (для гормонов, стимулирующих половые железы);
- фолли* (для гормонов, стимулирующих фолликулы);
- лю* (для лютеинизирующих гормонов).

13. Моноклональные антитела

34. Для составления группировочных наименований моноклональных антител применяется следующая схема:

а) указание общей основы –*маб*;

б) добавление вспомогательной основы, указывающей на происхождение антитела:

-*у*- (для антитела, полученного у человека);

-*и*- (для антитела, выработанного в организме приматов);

-*а*- (для антитела, выработанного в организме крыс);

-*о*- (для антитела, выработанного в организме мышей);

-*е*- (для антитела, выработанного в организме грызунов, за исключением крыс и мышей);

-*кси*- (для химерного антитела);

-*зу*- (для гуманизированного антитела).

Химерными являются антитела, в которых переменные домены тяжелых и легких цепей иммуноглобулина человека замещены соответствующими доменами иммуноглобулина другого происхождения (преимущественно полученными от грызунов (мышей или крыс)), обладающими требуемой антигенной специфичностью.

Гуманизированными являются антитела, в которых 3 короткие гипервариабельные последовательности вариабельных доменов каждой цепи иммуноглобулина (участки, за счет которых происходит комплементарное связывание антигена (CDRs)) имеют мышинное (или другое) происхождение и встроены в структуру вариабельных доменов иммуноглобулина человека. Другие изменения гипервариабельной последовательности могут быть введены для улучшения связывания антигена.

Рекомбинантными являются человеческие антитела, в которых вариабельные домены тяжелых и легких цепей иммуноглобулина человека комбинированы с константным регионом иммуноглобулина человека;

в) добавление вспомогательной основы, указывающей на целевую патологию или целевую группу:

-*ба(к)*- (для лечения бактериальных инфекций);

-*ци(р)*- (для влияния на сердечно-сосудистую систему);

-*ос*- (для влияния на костную систему);

-*ли(м)*- (для иммуномодулирующего действия);

-*ле(с)*- (для влияния на воспалительные поражения);

-*ви(р)*- (для лечения вирусных инфекций);

-*ко(л)*- (для лечения злокачественных новообразований в толстой кишке);

-*го(т)*- (для лечения злокачественных новообразований в яичках);

-*го(в)*- (для лечения злокачественных новообразований в яичниках);

-*ма(р)*- (для лечения злокачественных новообразований в молочной железе);

-*ме(л)*- (для лечения злокачественных новообразований в виде меланом);

-*пр(о)*- (для лечения злокачественных новообразований в простате);

-*ту(м)*- (для иных локализаций злокачественных новообразований).

При возникновении трудностей с произношением последняя буква вспомогательной основы может опускаться;

г) добавление путем случайного выбора префикса, который будет обеспечивать формирование четкого наименования;

д) добавление второго слова в наименовании (в случае, если моноклональное антитело помечено радиоактивным изотопом или представляет собой сложное соединение с другим химическим веществом, например, с токсином). Наименование такого сложного соединения дополняется отдельным вторым словом или подходящим химическим обозначением. Когда моноклональные антитела соединены с токсином, используется основа *токса-* как часть наименования, выбранного для токсина.

В случае если моноклональное антитело используется как носитель радиоизотопа, этот изотоп следует указывать первым в группировочном наименовании (например, технеция (^{99m}Tc) пинтумомаб (*Pintumotab*)).

VI. Составление группировочных наименований иммунологических действующих веществ (за исключением моноклональных антител)

35. Группировочное наименование биологического лекарственного препарата начинается с группы наименований («Вакцина»,

«Анатоксин», «Сыворотка», «Иммуноглобулин», «Пробиотик», «Бактериофаг», «Аллерген», «Аллергоид» и т. д.).

36. Для групп «Вакцины» и «Анатоксины» в группировочном наименовании препарата после слова, обозначающего принадлежность к группе («Вакцина» или «Анатоксин») указываются:

а) инфекция, для профилактики которой предназначен препарат (например, «Вакцина для профилактики дифтерии»);

б) метод получения (например, «адсорбированная», «конъюгированная»);

в) биологическое состояние (для вакцин) (например, «живая», «инактивированная»).

37. Для групп «Сыворотки», «Антитоксины» и «Иммуноглобулины» в группировочном наименовании после слова, обозначающего принадлежность к группе («Сыворотка», «Иммуноглобулин») указываются:

а) для сыворотки и иммуноглобулина – инфекция, против которой используется препарат, в форме прилагательного с приставкой «противо-» или «анти-» (например, «Сыворотка антирабическая») либо наименование заболевания или микроорганизма (токсина) с предлогом «против» (например, «Иммуноглобулин против клещевого энцефалита», «Сыворотка против яда гадюки»);

б) для иммуноглобулина – слово «нормальный» (в случае если препарат содержит антитела различной специфичности в отношении различных антигенов);

в) для антитоксина – приводят название бактериального токсина (например, «Антитоксин столбнячный»);

г) видовая принадлежность: «лошадиная» (для сыворотки (антитоксина)), «человека» (для иммуноглобулина).

38. Для группы «Пробиотики» в группировочном наименовании после наименования группы указываются:

а) для препарата, полученного из бактерий одного штамма – родовое и видовое наименование бактерий на русском языке в родительном падеже множественного числа (например, «бифидобактерий бифидум», «бактерий кишечной палочки»);

б) для препарата, полученного из бактерий нескольких штаммов одного вида – родовое и видовое наименование бактерий на русском языке в родительном падеже множественного числа (например, «лактобактерий ацидофильных»);

в) для препарата, полученного из бактерий нескольких штаммов разных видов одного и того же рода – родовое наименование бактерий на русском языке в родительном падеже множественного числа (например, «лактобактерий», «бифидобактерий»);

г) для препарата, полученного из бактерий разных родов и видов – родовое и видовое наименования бактерий на русском языке в родительном падеже множественного числа, через знак «+» (например, «бифидобактерий бифидум + кишечной палочки»);

д) для препарата, полученного на основе бактерий одного штамма – слово «однокомпонентный»;

е) для препарата, полученного на основе бактерий нескольких штаммов (видов, родов) – слово «многокомпонентный»;

ж) для препарата, полученного из бактерий сорбированных на частицах активированного угля, кремния диоксида коллоидного или других сорбентах – указывают слово «сорбированный»;

з) для препарата, в состав которого помимо бактерий входят активные компоненты иной природы (например, лизоцим, витамины, микроэлементы, гормоны и т. д.) – слово «комбинированный».

39. Для группы «Бактериофаги» в группировочном наименовании после слова, обозначающего принадлежность к группе («Бактериофаг») указываются:

а) для препарата, полученного на основе лизатов бактерий одного рода, лизируемых бактериофагами – наименование лизируемого рода бактерий на русском языке (например, «бактерий клебсиелл», «бактерий протей», «бактерий стафилококка»);

б) для препарата, полученного на основе лизатов бактерий нескольких родов, лизируемых бактериофагами, – наименования всех родов лизируемых бактерий на русском языке через знак «+» (например, «бактерий кишечной палочки + протей»);

в) для препарата, полученного на основе бактерий одного рода – слово «однокомпонентный»;

г) для препарата, полученного на основе бактерий нескольких родов – слово «многокомпонентный».

40. Для групп «Аллергены» и «Аллергоиды» в группировочном наименовании после слова, обозначающего принадлежность к группе («Аллерген», «Аллергоид») указываются:

а) для монопрепаратов – наименование источника выделения (например, «из апельсина», «домашней пыли», «из шерсти морской свинки») или инфекция, против которой используется препарат в форме прилагательного (например, «туляремийный», «туберкулезный» и т. д.);

б) для многокомпонентных аллергенов (аллергоидов) – наименование нескольких источников выделения с приставкой «микст-» перед наименованием группы (например, «Микст-аллерген клеща Дерматофагоидес птерониссинус + домашней пыли», «Микст-аллерген подсолнечника + сорных трав», «Микст-аллергоид пыльцевой березы + лещины + ольхи»), расположенных в алфавитном порядке

через знак «+» (например, если в состав входит пыльца нескольких полевых трав, группировочное наименование формируется из родового и при необходимости видового наименований лекарственных растений на русском языке);

в) назначение применения с предлогом «для»: «для диагностики», «для диагностики и лечения», «для лечения», (например, «Аллерген пищевой из апельсина для диагностики», «Аллергоид пыльцевой ежи сборной для лечения», «Аллерген из пыли березы висячей для диагностики и лечения»).

VII. Составление группировочных наименований лекарственных растительных препаратов

41. Группировочное наименование 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 (однокомпонентные препараты), включает в себя родовое и видовое наименования производящего растения на русском языке и на государственных языках государств-членов с указанием морфологической группы используемой части растения (например, «Календулы лекарственной цветки», «Зверобоя продырявленного трава»).

42. Если для производства лекарственных растительных препаратов, представляющих собой фасованное лекарственное растительное сырье, соответствующей статьей Фармакопеи Евразийского экономического союза (а при отсутствии в ней – соответствующими статьями фармакопей государств-членов) предусмотрено использование нескольких видов одного и того же рода

производящего растения, группировочное наименование формируется только из родового наименования производящего растения (например, «Боярышника плоды», «Боярышника цветки»).

43. 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 включается видовое наименование производящего растения.

Например, для лекарственных растительных препаратов, производимых из лекарственного растительного сырья с одинаковым родовым наименованием («Горец»), но обладающих различным фармакологическим действием в группировочных наименованиях необходимо указывать и видовое название: «Горца перечного трава» – для лекарственных препаратов с гемостатическим действием и «Горца птичьего трава» – для лекарственных препаратов с диуретическим действием.

44. Если в составе лекарственного средства растительного происхождения в качестве активного компонента выделяется комплекс определенной группы биологически активных веществ одинакового фармакологического действия, группировочное наименование включает в себя родовое и при необходимости видовое наименования производящего растения на русском языке и на государственных языках государств-членов, а также наименование извлекаемой суммы биологически активных веществ (например: группировочное наименование лекарственного средства «Фламин» – «Бессмертника песчаного цветков сумма флавоноидов»).

45. Если в составе лекарственного средства в качестве активного компонента выделяется индивидуальное вещество растительного

происхождения, при отсутствии международного непатентованного наименования этого вещества, лекарственному средству присваивается группировочное наименование выделенного индивидуального вещества (например, «Гесперидин»).

46. Группировочные наименования лекарственных средств в лекарственной форме «настойки», «экстракты жидкие», «соки», включают в себя родовое и, при необходимости, видовое наименования производящего растения на русском языке и на государственных языках государств-членов с указанием морфологической группы используемой части растения а также вида полученного продукта (настойка, экстракт, сок), например:

а) группировочное наименование лекарственного препарата с торговым наименованием «Валерианы настойка» – «Валерианы лекарственной корневищ с корнями настойка»;

б) группировочное наименование лекарственного препарата с торговым наименованием «Ромашки экстракт жидкий» – «Ромашки аптечной цветков экстракт».

47. Группировочные наименования сборов и других многокомпонентных лекарственных препаратов, полученных из лекарственного растительного сырья или на основе растительных фармацевтических субстанций, состояются из группировочных наименований лекарственного растительного сырья или растительных фармацевтических субстанций, расположенных в алфавитном порядке через знак «+» (если их 3 и менее). Если в составе многокомпонентного лекарственного препарата более 3 наименований лекарственного растительного сырья или растительных фармацевтических субстанций, допускается не присваивать таким многокомпонентным лекарственным препаратам группировочные наименования. При этом, если в качестве

растительной фармацевтической субстанции используются настойка, экстракт, сок и т. д., группировочное наименование такой субстанции состоит из родового и при необходимости видового наименований лекарственного растения русском языке и на государственных языках государств-членов, а также названия полученного продукта (настойка, экстракт, сок и т. д.). Например:

а) группировочное наименование препарата с торговым наименованием «Витаминный сбор № 2», состоящего из измельченных плодов кустарников различных видов шиповника и цельных плодов рябины – «Рябины обыкновенной плоды + Шиповника плоды»;

б) группировочное наименование препарата с торговым наименованием «Грудной сбор № 1», состоящего из корней алтея лекарственного и алтея армянского, листьев мать-и-мачехи и травы душицы – «Алтея корни + Душицы обыкновенной трава + Мать-и-мачехи обыкновенной листья»;

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

г) препарату с торговым наименованием «Грудной сбор № 4», состоящего из побегов багульника болотного, цветков календулы лекарственной, листьев мяты перечной, цветков ромашки аптечной, корней солодки голой, травы фиалки трехцветной, группировочное наименование может не присваиваться и заменяться в заявлении на регистрацию такого препарата указанием «не применимо».

48. Если для производства лекарственного препарата используются растительные фармацевтические субстанции (препараты на основе лекарственного растительного сырья), а также фармацевтические субстанции с присвоенными международными непатентованными наименованиями (при наличии) (группировочным наименованием, химическим наименованием), то группировочное наименование лекарственного препарата состоит из группировочных наименований растительных фармацевтических субстанций и международного непатентованного наименования, или группировочного наименования, или химического наименования фармацевтической субстанции, расположенных в алфавитном порядке через знак «+». Например, группировочное наименование лекарственного препарата с торговым наименованием «Корвалол Фито», в состав которого входят мяты перечной листьев масло, пустырника травы экстракт и этилбромизовалерианат, «Мяты перечной листьев масло + Пустырника травы экстракт + Этилбромизовалерианат».

