

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 2018 г. №

ПРАВИЛА составления группировочных наименований лекарственных препаратов

I. Общие положения

1. Группировочное наименование – наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ.

2. Группировочные наименования должны применяться только при отсутствии международного непатентованного наименования (МНН) рекомендованного Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для данного действующего вещества.

3. Группировочное наименование необходимо для обеспечения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения уникальными и универсальными наименованиями, позволяющими идентифицировать лекарственные препараты.

4. Существование национальной номенклатуры лекарственных средств (действующих веществ) в виде группировочных наименований важно с точки зрения четкой идентификации действующих веществ и лекарственных препаратов, для их правильного выбора и назначения медицинскими работниками, отпуска из аптек фармацевтическими работниками и приеме пациентами, а также для взаимодействия и

обмена информацией между представителями академической науки и специалистами сфер здравоохранения и обращения лекарственных средств.

5. Уникальные группировочные наименования должны иметь отличия по звучанию и написанию, чтобы исключить путаницу с другими широко используемыми наименованиями лекарственных препаратов.

6. Присвоение статуса группировочных наименований означает, что эти наименования не могут быть зарегистрированы в качестве объекта интеллектуальной собственности юридическими и физическими лицами, то есть имеют статус «непатентованных». В силу этого статуса группировочные наименования могут использоваться без каких-либо ограничений любыми юридическими и физическими лицами для идентификации лекарственных препаратов, а также использоваться в качестве наименований воспроизведенных лекарственных препаратов.

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

8. Другая важная особенность группировочных наименований, заключается в том, что наименования, относящихся к одной группе фармакологически активных веществ, демонстрируют взаимосвязь их

химической структуры и фармакологического действия на базе специального буквенного кода, так называемой «общей основы» (common stem). Ориентируясь на знания «общей основы» практикующие врачи, специалисты в области обращения лекарственных средств, провизоры, фармацевты или любые 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*. Ниже приводятся указания по использованию «общей основы» для создания группировочных наименований.

9. Наименования, имеющие статус группировочных наименований, определяются оператором соответствующего справочника нормативно-справочной информации в рамках процедуры установленной Евразийской экономической комиссией.

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

11. Группировочные наименования присваиваются также для лекарственного растительного сырья, растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственных растительных препаратов, а также веществ, которые

имеют длительный опыт использования в медицинских целях под хорошо известными наименованиями (например, алкалоидов (кодеин)), или под тривиальными химическими наименованиями (например, молочная кислота). Также могут использоваться сокращения на основе химических наименований за счет исключения локантов, дефисов и т. п.

II. Общие правила

12. Группировочные наименования должны иметь характерное звучание и написание. При выборе группировочных наименований для лекарственных препаратов, содержащих комбинацию действующих веществ, принимается во внимание, следующее:

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

б) если фармакологическая активность одного или нескольких действующих веществ напрямую не обуславливает фармакологический эффект 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 должны отличаться от существующих коммерческих наименований в такой степени, чтобы исключить возможность нарушения чьих-либо авторских и иных прав. Поэтому для действующих веществ, получаемых путем химического

синтеза, рекомендуется за основу брать химическое наименование соединения.

14. Группировочные наименования для веществ, используемых в виде солей, должен применяться к активному основанию или кислоте. Наименования для разных солей или эфиров одного и того же активного вещества (модифицированное группировочное наименование) должны различаться только от наименования неактивной кислоты или основания.

15. В веществах, содержащих четвертичное соединение аммония, катион и анион следует называть как отдельные компоненты четвертичной соли, а не как соли амина.

16. Следует отказаться от использования отдельных букв или цифр; также следует отказаться от использования дефиса. Например, из химического наименования желательно исключить локанты, скобки.

III. Стереизомеры

17. Если известна стереохимия вещества, эта информация находит свое отображение в химическом наименовании (наименованиях) и служит для идентификации вещества. Группировочное наименование может идентифицировать рацемическую смесь, левовращающие изомеры или правовращающие формы. Если нужно предложить группировочное наименование для различных антиподов или рацемических форм, к существующему группировочному наименованию следует добавить следующие префиксы:

для левовращающих форм используется префикс *лево-*;

для правовращающих форм используется префикс *декс-*;

для рацемических форм добавляется префикс *рац-*.

IV. Радиоактивные вещества

18. Наименования для лекарственных препаратов, содержащих радиоактивные атомы, должны содержать следующие компоненты:

наименование вещества, содержащего радиоактивный атом;

количество изотопа;

символ элемента;

наименование агента-носителя, если имеется.

Например, цианокобаламин (^{60}Co), технеция ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) бицизат, технеция ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) сестамиби.

V. Специфические группы биологических веществ

1. Пептиды, гликопептиды, протеины и гликопротеины (общий подход)

19. Схема составления группировочных наименований пептидов (протеинов) включает в себя:

а) основу для главного вещества, например,

-*поэтин* (для производных эритропоэтина),

-*ирудин* (для производных гирудина),

-*ког* (для факторов свертывания крови);

б) указание подгруппы путем расширения основы, например, -*эптаког*, -*октоког*.

в) случайный префикс для веществ с различной последовательностью аминокислот;

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

2. Факторы свертывания крови

20. Для рекомбинантных факторов свертывания крови были выбраны следующие основы, инфиксы и суффиксы:

факторы коагуляции крови: *-ког*

фактор VII: (-) *эптаког*;

фактор VIII: (-) *октоког*;

фактор IX: (-) *нонаког*.

Префикс необходим, если последовательность аминокислот не соответствует природному веществу. В соответствии с общей стратегией буквы *альфа*, *бета* и пр. будут добавляться к наименованиям гликопротеинов. Когда требуется дополнительное указание «активированный», например, для фактора коагуляции крови VIIa, это слово должно приводиться полностью и добавляться в скобках после названия.

3. Колонистимулирующие факторы

21. Для колонистимулирующих факторов была выбрана общая основа и вспомогательные основы для разных категорий:

общая основа для колонистимулирующих факторов: *-стим*;

для сочетания двух разных типов колонистимулирующих факторов: *-дистим*;

для вещества с колонистимулирующим фактором гранулоцитов (G-CSF) *-грастим*;

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

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

для производных и аналогов интерлейкина-3 -*плетим*.

4. Ферменты или Энзимы

22. Для ферментов (энзимов) в качестве общей основы используется окончание *-аза*. Вспомогательные основы указывают на происхождение вещества, например, в группе активаторов тканевого плазминогена или активаторов плазминогена урокиназного типа используется следующий алгоритм выбора наименования:

к указанию окончания энзима: *-аза* добавляется

обозначение активности супероксиддисмутазы: *-дисмаза*;

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

обозначение активности активатора плазминогена типа урокиназы: *-уплаза*;

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

5. Эритропоэтины

23. В отношении эритропоэтинов основа *-поэтин* используется совместно с буквой греческого алфавита, обозначающей различия между соединениями в последовательности аминокислот, поскольку эритропоэтины человека различаются по типу гликозилирования. Группировочные наименования для веществ с разной аминокислотной последовательностью будут иметь основу *-поэтин* к которой добавляется выбранный случайным образом префикс. Например: обозначение ростовых факторов крови влияющих на эритропоэз: *-эпоэтин*

6. Факторы роста

24. Факторам роста присваивается общая основа *-ермин*.

25. Вспомогательные основы позволяют отличить разные типы факторов роста друг от друга, например, эпидермальные факторы роста, факторы роста одонтобластов и факторы роста инсулинового типа.

26. При выборе названия для факторов некроза опухолей (TNF), они классифицируются, также как и факторы роста.

Например: к указанию окончания обозначающего фактор роста *-ермин* добавляется:

для эпидермальных факторов роста: *-дермин*

для факторов роста одонтобластов: *-фермин*

для факторов некроза опухолей (TNF): *-нермин*

для факторов роста тромбоцитов: *-плермин*

для факторов роста инсулинового типа: *-сермин*

для трансформирующего фактора роста: *-термин*

для факторов роста эндотелия сосудов: *-бермин*

7. Гормоны роста

27. Для этой группы веществ используется основа *сом-*. Для веществ, не относящихся к веществам продуцируемым организмом человека, добавляются суффиксы, обозначающие их специфическую структуру.

Например: к указанию основы обозначающей гормоны роста *сом-* добавляется:

для веществ бычьего типа: *-бов*

для веществ свиного типа: *-пор*

для веществ лососевого типа: *-салм*.

8. Аналоги гирудина

28. Гирудин – известное название антикоагулянта, извлеченного из медицинских пиявок. Аналоги гирудина представляют собой не гликозилированные полипептиды, производимые методом рекомбинационной биотехнологии. Основа *-ирудин* используется для веществ типа гирудина, а выбранный случайным образом префикс характеризует вещества с разной последовательностью аминокислот.

9. Пептиды, стимулирующие выработку гормонов

29. Для пептидов, стимулирующих выработку гормонов, используется общая основа *-релин*.

Для пептидов, ингибирующих выработку гормонов, используют основу *-реликс*.

Например: к основе пептида стимулирующего выработку гормонов –релин добавляется:

для пептиды, стимулирующих выработку гормона роста *-морелин*

для аналогов гормонов, вырабатывающих тиротропин *-тирелин*

10. Интерлейкины

30. Исходя из необходимости наименования вновь появляющихся интерлейкинов, применяется следующая система основ для рекомбинантных интерлейкинов:

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>

Вид интерлейкина	Основа группировочных наименований
<i>ИЛ – 12</i>	<i>-додекин</i>
<i>ИЛ – 13</i>	<i>-третидкин</i>
<i>ИЛ – 18</i>	<i>-ибостадекин</i>

32. Группировочным наименованиям для гликозилированных интерлейкинов совместно с буквами *альфа*, *бета* и т. д. присваиваются наименования гликозилированных протеинов в соответствии с общей стратегией, изложенной в подразделе 1 настоящего раздела.

11. Антагонисты рецептора интерлейкина

33. Для этой группы веществ общей основой является *-кинра*, для индивидуальных веществ, добавляются суффиксы, обозначающие их специфическую структуру:

антагонисты рецептора интерлейкина-1 (*ИЛ -1*) *-накинра*;

антагонисты рецептора интерлейкина-4 (*ИЛ -4*) *-тракинра*.

12. Гормоны гипофиза

34. Основа *-тропин*, рекомендованная Международным союзом по биохимии (IUPAC-IUB), присваивается веществам, аминокислотная последовательность которых идентична гормону, присутствующему в организме человека. Добавление буквы греческого алфавита в качестве второго названия позволяет дифференцировать различия между типами гликозилирования веществ, произведенных биотехнологическим методом.

Например: к указанию основы обозначающей гормоны гипофиза *-тропин* добавляется:

для гормонов стимулирующих половые железы *-гонадотропин*;

для гормонов, стимулирующих фолликулы: *-фоллитропин*;

для лютеинизирующих гормонов: *-лютропин*.

13. Моноклональные антитела

35. Используется следующая схема общих основ для наименования моноклональных антител:

а) указание общей основы *-маб*

б) добавление вспомогательной основы, указывающей на происхождение продукта:

от человека: *-у-*

от крысы: *-а-*

от грызуна: *-е-*

от примата: *-и-*

от мыши: *-о-*

как химерного антитела: *-кси-*

как гуманизированного антитела: *-зу-*.

Для различия между гуманизированными и химерными антителами используют следующие критерии:

химерными являются антитела, в которых переменные домены тяжелых и легких цепей иммуноглобулина человека замещены соответствующими доменами иммуноглобулина другого видового происхождения (преимущественно грызунов (мыши или крысы)), обладающими требуемой антигенной специфичностью;

гуманизированными являются антитела, в которых три короткие гипервариабельные последовательности переменных доменов каждой цепи иммуноглобулина (участки, определяющие комплементарное связывание антигена – CDRs) имеют мышье (или другое) происхождение и встроены в структуру переменных доменов иммуноглобулина человека. Другие изменения гипервариабельной

последовательности могут быть введены для улучшения связывания антигена;

Рекомбинантные человеческие антитела, в которых переменные домены тяжелых и легких цепей иммуноглобулина человека комбинированы с константным регионом иммуноглобулина человека.

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

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

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

для влияния на костную систему: *-ос-*;

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

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

для вирусных инфекций: *-ви(р)-*

для лечения злокачественных новообразований:

в толстой кишке: *-ко(л)-*;

в яичках: *-го(т)-*;

в яичниках: *-го(в)-*;

в молочной железе: *-ма(р)-*;

в виде меланомы: *-ме(л)-*;

в простате: *-пр(о)-*;

для иных локализаций: *-ту(м)-*.

При возникновении проблемы с трудностью произношения последняя буква вспомогательной основы для заболеваний или целевых групп может опускаться.

г) добавление префикса производится путем выбора случайного префикса, который должен обеспечивать формирование звучного и четкого названия;

д) добавление второго слова в название проводится в случае, если моноклональное тело помечено радиоактивным изотопом или представляет собой сложное соединение с другим химическим веществом, например, токсином. Название такого сложного соединения дополняется отдельным вторым словом или подходящим химическим обозначением. Когда моноклональные антитела соединены с токсином, должна включаться основа *токса-* как часть названия, выбранного для токсина.

В случае если моноклональное антитело используется как носитель радиоизотопа, этот изотоп должен указываться первым в группировочном наименовании. Например, Технеция (^{99m}Tc) пинтумомаб (*Pintumomab*).

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

40. Группировочное наименование биологического лекарственного препарата начинается с группового наименования: «Вакцина», «Анатоксин», «Сыворотка», «Иммуноглобулин», «Пробиотик», «Бактериофаг», «Аллерген», «Аллергоид» и т.п.

41. Для групп «Вакцины» и «Анатоксины» группировочное наименование формируется следующим образом:

после названия группы («Вакцина» или «Анатоксин») указывают: для профилактики какой инфекции предназначена вакцина (например: «Вакцина для профилактики дифтерии»);

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

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

42. Для групп «Сыворотки», «Антитоксины» и «Иммуноглобулины» группировочное наименование формируется следующим образом:

после названия группы («Сыворотка», «Иммуноглобулин») указывают, против какой инфекции используется сыворотка (иммуноглобулин) в форме прилагательного с частицей «противо-» или «анти-» (например, «сыворотка антирабическая») или ставят слово «против» в случае указания наименования заболевания, микроорганизма (токсина) (например, «Иммуноглобулин против клещевого энцефалита», «Сыворотка против яда гадюки»);

если препарат содержит антитела различной специфичности в отношении различных антигенов, после названия группы «Иммуноглобулин» указывают «нормальный»;

для антитоксических сывороток после названия группы «Антитоксин», приводят название бактериального токсина (например, «Антитоксин столбнячный»);

указывают видовую принадлежность – «лошадиная» (для сывороток (антитоксинов)), «человека» (для иммуноглобулинов).

43. Для группы «Пробиотики» группировочное наименование формируется следующим образом: после названия группы («Пробиотик») указываются:

для лекарственного препарата, произведенного из бактерий одного штамма группировочное наименование в виде родового и видового наименования бактерий на русском языке в родительном падеже множественного числа (например, «бифидобактерий бифидум», «бактерий кишечной палочки»);

для лекарственного препарата, произведенного из бактерий нескольких штаммов одного вида группировочное наименование в виде родового и видового наименования бактерий на русском языке в родительном падеже множественного числа (например, «лактобактерий ацидофильных»);

если препарат произведен из бактерий нескольких штаммов разных видов одного и того же рода группировочное наименование в таких случаях формируется только из родового наименования бактерий на русском языке в родительном падеже множественного числа (например, «лактобактерий», «бифидобактерий»);

если препарат произведен из бактерий разных родов и видов группировочное наименование в таких случаях формируется из родовых и видовых наименований бактерий на русском языке в родительном падеже множественного числа, разделенных знаком «+» (например, «бифидобактерий бифидум + кишечной палочки»);

если препарат получен на основе бактерий одного штамма указывается дополнительное слово «однокомпонентный»;

если препарат получен на основе нескольких штаммов (видов, родов) бактерий указывается дополнительное слово «многокомпонентный»;

если бактерии сорбированны на частицах активированного угля, кремния диоксида коллоидного или других сорбентах указывают – «сорбированный»;

если в состав помимо бактерий входят активные компоненты иной природы (например, лизоцим, витамины, микроэлементы, гормоны и др.) указывают дополнительное слово «комбинированный».

44. Для группы «Бактериофаги» группировочное наименование формируется следующим образом: после названия группы («Бактериофаг») указываются:

если препарат получен на основе лизатов одного рода бактерий, лизируемых бактериофагами указывают наименование рода бактерий, лизируемых бактериофагами, на русском языке (например, «бактериофаг бактерий клебсиелл», «бактериофаг бактерий протей», «бактериофаг бактерий стафилококка»);

если препарат получен на основе лизатов нескольких родов бактерий, лизируемых бактериофагами указывают наименования всех родов бактерий, лизируемых бактериофагами, на русском языке (например, «бактерий кишечной палочки + протей»);

если препарат получен на основе бактерий одного рода указывается «однокомпонентный» или нескольких родов бактерий – «многокомпонентный».

45. Для групп «Аллергены» и «Аллергоиды» группировочное наименование формируется следующим образом: после названия группы («Аллергены», «Аллергоиды») указываются:

для монопрепаратов указывают источник выделения (например, «Аллерген из апельсина», «Аллергоид домашней пыли», «Аллерген из шерсти морской свинки») или против какой инфекции в форме прилагательного (например, «туляремийный», «туберкулезный» и др.);

для многокомпонентных аллергенов (аллергоидов) указывают несколько источников выделения используя приставку «микст-» («Микст-аллерген из клеща Дерматофагоидес птерониссинус и домашней пыли», «Микст-аллерген сорных трав и подсолнечника», «Микст-аллергоид пыльцевой ольхи, березы, лещины»), расположенных в алфавитном порядке со знаком «+» (например, если в состав входит

пыльца нескольких полевых трав, то группировочное наименование должно состоять из родового (при необходимости и видового) наименования лекарственного растения, указанного на русском языке);

к названию добавляют указание назначения 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 для лекарственных растительных препаратов

46. Для лекарственных растительных препаратов, представляющих собой фасованное лекарственное растительное сырье, и лекарственных растительных препаратов в лекарственной форме «гранулы резано-прессованные», произведенных из лекарственного растения одного рода (однокомпонентные препараты), группировочное наименование формируется из родового и видового наименований производящего растения на русском и латинском языках, а также на государственных языках государств-членов в сочетании с указанием морфологической группы используемой части растения (например, «Календулы лекарственной цветки», «Зверобоя продырявленного трава»).

47. Если для производства лекарственных растительных препаратов, представляющих фасованное лекарственное растительное сырье, соответствующей фармакопейной статьей предусмотрено использование нескольких видов одного и того же рода производящего растения, группировочное наименование в таких случаях формируется только из его родового наименования (например, «Боярышника плоды», «Боярышника цветки»).

48. Если разные виды лекарственного растения, относящегося к одному и тому же роду, обуславливают получение лекарственных препаратов с разным спектром фармакологического действия, в группировочное наименование, помимо родового, должно быть включено видовое наименование производящего растения (например, для лекарственных растительных препаратов, производимых из лекарственного растительного сырья с одинаковым родовым названием («Горец»), но обладающих различным фармакологическим действием: «Горца перечного (Водяного перца) трава» – с гемостатическим действием и «Горца птичьего (Спорыша) трава» – с диуретическим действием в группировочных наименованиях необходимо указывать и видовое название: «Горца перечного трава» – в первом случае, «Горца птичьего трава» – во втором случае).

49. Если в составе лекарственного средства растительного происхождения выделен в качестве активного компонента комплекс определенной группы биологически активных веществ (активные маркеры) одинакового фармакологического действия, то группировочное наименование формируется с использованием родового и, при необходимости, видового наименования производящего растения на русском и латинском языках, а также на государственных языках государств-членов в сочетании с наименованием извлекаемой суммы биологически активных веществ (например: для лекарственного средства «Фламин» группировочное наименование будет определяться как «Бессмертника песчаного цветков сумма флавоноидов»).

50. Если в составе лекарственного средства в качестве активного компонента выделено индивидуальное вещество растительного происхождения, то группировочное наименование формируется с использованием международного непатентованного наименования (при

наличии) группировочного наименования (химического наименования) выделенного индивидуального компонента (например, для лекарственного средства, содержащего биофлавоноид диосмин, группировочное наименование будет определяться как «Диосмин»).

51. Для лекарственных средств в лекарственной форме «настойки», «экстракты жидкие», «соки», группировочное наименование формируется с использованием родового и, при необходимости, видового наименования производящего растения на русском и латинском языках, а также на государственных языках государств-членов в сочетании с названием морфологической группы части растения в сочетании с названием полученного продукта (настойка, экстракт, сок):

а) для лекарственного препарата с торговым наименованием «Валерианы настойка» группировочное наименование должно быть указано как «Валерианы лекарственной корневища с корнями настойка»;

б) для лекарственного препарата с торговым наименованием «Ромашки экстракт жидкий» группировочным наименованием должно быть «Ромашки аптечной цветков экстракт».

52. Для сборов и других многокомпонентных лекарственных препаратов, полученных из лекарственного растительного сырья или на основе растительных фармацевтических субстанций, группировочное наименование составляется из группировочных наименований лекарственного растительного сырья или растительных фармацевтических субстанций, расположенных в алфавитном порядке со знаком «+» (если их три и менее). Если в составе многокомпонентного лекарственного препарата более трех наименований лекарственного растительного сырья или растительных

фармацевтических субстанций, то допускается не присваивать таким многокомпонентным лекарственным препаратам группировочные наименования. При этом если в качестве растительной фармацевтической субстанции используется настойка, экстракт, сок и т. п., то для такой субстанции группировочное наименование должно состоять из родового (при необходимости и видового) наименования лекарственного растения (указанного на русском языке, а также на государственных языках государств-членов) в сочетании с названием «полученного продукта» (настойка, экстракт, сок и др.). Например,

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

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

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

г) для лекарственного препарата с торговым наименованием «Пертуссин сироп», в состав которого входят чабреца экстракт жидкий

и калия бромид, группировочным наименованием будет служить сочетание «Калия бромид + Тимьяна ползучего травы экстракт»;

д) для препарата 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 указанием «не применимо».

53. Если для производства лекарственного препарата используются растительные фармацевтические субстанции (препараты на основе лекарственного растительного сырья), а также вещества с присвоенными международными непатентованными наименованиями, при их наличии (группировочным наименованием, химическим наименованием), то группировочное наименование лекарственного препарата должно состоять из группировочных наименований растительных фармацевтических субстанций и международного непатентованного наименования (группировочного наименования, химического наименования) действующих веществ, расположенных в алфавитном порядке через символ «+» или «/».
