

 Medexpress, 2019-07-18 15:32

Komunikat URPL odnośnie nazewnictwa leków recepturowych

Fot. Thinkstock/Getty Images

16 lipca 2019 roku URPL opublikował komunikat odnośnie nazewnictwa leków recepturowych, dopuszczonych do obrotu na podstawie ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii.

Informacja odnosi się do wytycznych dotyczących nazewnictwa surowców farmaceutycznych do sporządzania leków recepturowych w postaci ziela konopi innych niż włókniste oraz wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste dopuszczanych do obrotu na podstawie art. 33c ust. 3 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2017 r. poz. 783 i 1458).

Zadaniem przedmiotowych wytycznych jest zaznajomienie podmiotów odpowiedzialnych z zasadami weryfikacji nazw surowców farmaceutycznych do sporządzania leków recepturowych w ww. postaciach, stosowanymi w URPLW MiPB w celu dopuszczenia do obrotu.

Nazwa surowca farmaceutycznego powinna zawierać:

- w przypadku postaci ziela konopi innych niż włókniste - nazwę substancji roślinnej w języku łacińskim tj. Cannabis flos oraz deklarowaną zawartość delta-9-tetrahydrokannabinolu (THC) i kannabidiolu (CBD w formie skróconej (np. THC 19 %, CBD<1 %));
- w przypadku postaci wyciągów, nalewek farmaceutycznych, a także innych wyciągów z konopi innych niż włókniste oraz żywicy konopi innych niż włókniste - nazwę przetworu roślinnego w języku łacińskim np. Cannabis floris extractum spissum oraz deklarowaną zawartość delta-9-tetrahydrokannabinolu (THC) i kannabidiolu (CBD w formie skróconej (np. THC 19 %, CBD<1 %)).

Nazwa własna surowca farmaceutycznego do sporządzania leków recepturowych może być dodatkowo uzupełniona o nazwę podmiotu odpowiedzialnego.

Nazwy fantazyjne nie będą akceptowane.

Źródło: URPL