

REG-52 Barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích - doplněk

Tento pokyn doplňuje pokyn REG-40 s platností od 1. 8. 2000.

V pokynu SÚKL REG-40 je uveden seznam barviv, která jsou povolena pro použití v léčivých přípravcích, který vychází z ustanovení směrnic Evropského společenství. V souladu s výkladem těchto směrnic, který vydala Evropská komise na jaře 1997, byla do tohoto seznamu zařazena pouze ta barviva, která jsou uvedena v příloze I směrnice 94/36/ES a nejsou současně uvedena v příloze IV této směrnice.

Vzhledem k tomu, že mnoho léčivých přípravků registrovaných v členských státech Evropské unie obsahuje některá barviva uvedená v příloze IV, zejména amaranth, erythrosin, kanthaxanthin a hliník, byla možnost použití těchto barviv v léčivých přípravcích předložena Vědeckému výboru pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky Evropské komise (Scientific Committee on Medicinal Products and Medical Devices) k odbornému posouzení. Výbor posoudil množství těchto čtyř barviv používaná v léčivých přípravcích z toxikologického hlediska a došel k závěru, že je paradoxní je zakazovat (odborná stanoviska lze nalézt na internetové adrese http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scmp/outcome_en.html). Tento závěr byl projednán Farmaceutickým výborem Evropské komise ve dnech 22. - 23. 3. 2000 a výsledkem je změna výkladu ustanovení směrnic ES v tom smyslu, že uvedená čtyři barviva je možné používat v léčivých přípravcích. V zájmu zachování právní jistoty bude nutné změnit ustanovení směrnice 78/25/EHS (stanovisko Farmaceutického výboru lze nalézt na internetové adrese <http://pharmacos.eudra.org>).

Na základě této skutečnosti provádíme tímto změnu pokynu SÚKL REG-40:

Barviva E 123 Amaranth, E 127 Erythrosin, E 161g Kanthaxanthin a E 173 Aluminium jsou zařazena mezi barviva povolená pro použití v léčivých přípravcích.

S touto výjimkou pokyn SÚKL REG-40 nadále platí, tj. u předkládaných žádostí o registraci jsou považována za nevhodná pro registraci jiná barviva než ta, která jsou jako povolená vymezena v příloze I a současně nejsou uvedena v příloze II tohoto pokynu, s výjimkou čtyř výše uvedených barviv. Pro již registrované léčivé přípravky bude vyžadována přítomnost pouze takto povolených barviv od 1.1.2003. Nový pokyn bude vydán až na základě změněné směrnice Evropského společenství.