

Empfehlungen der Kommission E zur Klärung möglicher pharmakokinetischer Interaktionen bei pflanzlichen Arzneimitteln

Interaktionen zwischen pflanzlichen und anderen Arzneimitteln haben in den letzten Jahren in der Fachöffentlichkeit zunehmend Aufmerksamkeit gefunden. Angesichts einer zunehmenden Zahl wissenschaftlicher Publikationen über pharmakokinetische Interaktionen mit Phytopharmaka sehen sich die Kommission E und das BfArM veranlasst, ein Procedere zu erarbeiten, wie mit diesen Informationen im Rahmen der Zulassung, Nachzulassung und Verlängerung der Zulassung im Bereich Phytopharmaka umzugehen ist. Darüber hinaus werden Strategien dargestellt, wie Informationslücken in diesem Bereich ausgeglichen werden können.

Ergänzend zu den Empfehlungen ist eine Erläuterung zu für Phytopharmaka ggf. geeigneten Modellen und eine Liste der herangezogenen und weiterführenden Literatur zu dem Thema beigefügt.

Es besteht die Möglichkeit zu dem Entwurf der Empfehlungen bis zum

16. April 2004

Stellung zu beziehen. Soweit im Rahmen der Stellungnahme auf weitere Literatur verwiesen wird, bitten wir um Beifügung einer Kopie. Stellungnahmen bitten wir an das

Bundesinstitut für Arzneimittel
FG 213
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

zu richten.