

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká

Zápis z písomnej procedúry
16.09.2021 – 23.09.2021

1. Návrh programu

- Schválenie programu zasadnutia
- Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania – písomná procedúra 06.05-14.05.2021

2. Aktuálne informácie z HMPC (Výbor pre rastlinné lieky pri EMA)

- Správa z HMPC

3. Konflikt záujmov

- Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia

4. Tradičné rastlinné lieky (TRL)

4.1 Nová registrácia

5. FYTOFARMAKÁ

5.1. Nová registrácia

5.2. Zmeny v registrácii

6. HOMEOPATIKÁ

6.1. Nová registrácia

6.1.1. Článok 14 Smernice 2001/83/EC (zjednodušený spôsob registrácie)

6.1.2. Článok 16 Smernice 2001/83/EC

6.2. Zmeny v registrácii

Názov liečiva: CHAMOMILLA VULGARIS, PHYTOLACCA DECANDRA, RHEUM - DILUTIO
HOMEOPATHICA

Lieková forma: sol por

Evidenčné číslo: 2017/03130-PRE, 2021/00349-ZME

Terapeutická skupina: 93/ HOMEOPATICA

Právny základ: Ms/ Homeopatikum - samostatná úplná

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej zmeny v registrácii lieku CAMILIA.

Hlasovanie dopadlo: 5 x áno, 4 x tichý súhlas.

7. Rôzne

7.1. Aktuálne informácie