

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká

NÁVRH PROGRAMU

Rokovanie dňa 19.09.2019 o 13:00 hod

1. Návrh programu

- Schválenie programu zasadnutia
- Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania – 16.05.2019

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

Názov liečiva: GINKGO BILOBAE EXTR.SICC.NORMATUM

Lieková forma: tbl flm

Terapeutická skupina: 83/ VASODILATANTIA

Právny základ: N - Samostatná úplná – nové liečivo

Názov liečiva: GINKGO BILOBAE EXTR.SICC.NORMATUM

Lieková forma: sol por

Terapeutická skupina: 83/ VASODILATANTIA

Právny základ: N - Samostatná úplná – nové liečivo

Názov liečiva: CENTAURII HERBA, LEVISTICI RADIX, ROSMARINI FOLIUM

Lieková forma: tbl obd

Terapeutická skupina: 92/ TRADIČNÉ RASTLINNÉ LIEKY

Právny základ: T - Tradičný rastlinný liek

6. HOMEOPATIKÁ

6.1. Nová registrácia

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

n.a.

6.1.2. Článok 16 Smernice 2001/83/EC

6.2. Zmeny v registrácii

7. Rôzne

Záver z májového zasadnutia:

Názov liečiva: suchý extrakt listu brečtana

Lieková forma: sirup

Terapeutická skupina: 94/ Fytopharmaca

ATC kód: R05CA - Expectorants

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej registrácie lieku Prospan s mentolom sirup po prijatí pripomienok v textových dokumentoch (SmPC, PIL, obal). Zároveň odporúča zosúladiť znenie terapeutickkej indikácie v liekoch Prospan a Prospan akut podľa lieku Prospan s mentolom sirup, nakoľko ide o rozšírenie registrácie.

Držiteľ nesúhlasí so stanoviskom subkomisie.