

## Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká

Program rokovania  
12.12.2019

### 1. Návrh programu

- Schválenie programu zasadnutia
- Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania – 19.09.2019

### 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

Názov liečiva: MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM, CARVI ETHEROLEUM

Lieková forma: cps enm

Terapeutická skupina: 49/ DIGESTIVA, ADSORBENTIA, ACIDA

ATC kód: A03AX/ Other drugs for functional gastrointestinal disorders(Other drugs for functional bowel disorders-delete WHO)

Liek je zaradený do programu **len pre informáciu**: Európska fáza decentralizovanej procedúry bola úspešne ukončená v septembri 2019, komisia teda nemá hodnotiť novú registráciu, keďže ide o novú kombináciu liečiv, ktorá u nás zatiaľ nie je registrovaná (silica mäty piepornej a silica rasce).

Kvôli novej kombinácii liečiv je liek zaradený aj do decembrovej Komisie pre bezpečnosť liečiv a do januárovej KpL (kde sa bude hodnotiť výdaj lieku).

#### 5.2. Zmeny v registrácii

Názov liečiva: GENTIANAE RADIX, PRIMULAE FLOS, SAMBUCI FLOS, RUMICIS HERBA, VERBENAE HERBA

Lieková forma: tbl obd

Terapeutická skupina: 52/ EXPECTORANTIA, MUCOLYTICA

Právny základ: N - Samostatná úplná – nové liečivo

Názov liečiva: RADIX GENTIANAE, FLORES PRIMULAE CUM

Lieková forma: gtt por

Terapeutická skupina: 52/ EXPECTORANTIA, MUCOLYTICA

Právny základ: N - Samostatná úplná – nové liečivo

Názov liečiva: GENTIANAE RADIX, PRIMULAE FLOS, RUMICIS HERBA, SAMBUCI FLOS, VERBENAE HERBA

Lieková forma: tbl obd  
Terapeutická skupina: 52/ EXPECTORANTIA, MUCOLYTICA  
Právny základ: N - Samostatná úplná – nové liečivo

Názov liečiva: IBERIDIS AMARAE HERBAE RECENTIS EXTR. FLUID., ANGELICAE RADICIS  
EXTRACTUM FLUIDUM, MELISSAE FOLII EXTRACTUM FLUIDUM, CARVI EXTRACTUM  
Lieková forma: sol por  
Terapeutická skupina: 94/ FYTOPHARMACA  
Právny základ: B - Odkazovaná žiadosť - odkaz do vedeckých prác (bibliografia)

Názov liečiva: SABALI EXTRACTUM, URTICAE RADIX  
Lieková forma: cps  
Terapeutická skupina:  
Právny základ: B - Odkazovaná žiadosť - odkaz do vedeckých prác (bibliografia)

## **6. HOMEOPATIKA**

### **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**

Názov liečiva: MERCURIUS SOLUBILIS HAHNEMANNI 6 D, HEPAR SULFURIS,  
SYMPHYTUM OFFICINALE 6 D, CHAMOMILLA RECUTITA 3 D, ACHILLEA MILLEFOLIUM 3  
D, CALENDULA OFFICINALIS 2 D, ATROPA BELLADONA, ACONITUM NAPELLUS 2 D,  
BELLIS PERENNIS 2 D, HYPERICUM PERFORATUM 2 D, ECHINACEA ANGUSTIFOLIA 2 D,  
ECHINACEA PURPUREA 2 D, HAMAMELIS VIRGINIANA 1 D, ARNICA MONTANA 2 D  
Lieková forma: sol inj  
Terapeutická skupina: 93/ HOMEOPATICA  
Právny základ: Ms - Homeopatikum - samostatná úplná

## **7. Rôzne**

### **7.1. Aktuálne informácie**