

## **Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká**

### **NÁVRH PROGRAMU**

**Rokovanie dňa 18.06.2019 o 13:30 hod**

#### **1. Návrh programu**

- Schválenie programu zasadnutia
- Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania – 01.03.2018

#### **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: suchý extrakt listu brečtana

Lieková forma: sirup

Terapeutická skupina: 94/ Fytopharmaca

ATC kód: R05CA - Expectorants

Spôsob výdaja lieku: liek nie je viazaný na lekárske predpis

##### **5.2. Zmeny v registrácii - predĺženia**

Názov liečiva: ECHINACEA PURPUREA

Lieková forma: sol por

Terapeutická skupina: 94/ FYTOPHARMACA

Právny základ: B - Odkazovaná žiadosť - odkaz do vedeckých prác (bibliografia)

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

Názov liečiva: SABALI EXTRACTUM

Lieková forma: cps

Terapeutická skupina: 87/ VARIA I

Právny základ: N- Samostatná úplná – nové liečivo

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

#### **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: FICARIA VERNA MT, PAEONIA OFFICINALIS MT, ADRENALINUM  
Lieková forma: ung  
Terapeutická skupina: 93/ HOMEOPATICA  
Právny základ: Mz-Homeopatikum - zjednodušený postup  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

## **6.3. Zmeny v registrácii - predĺženia**

Názov liečiva: SULFUR, SANGUINARIA CANADENSIS, SOLANUM DULCAMARA - DILUTIO  
HOMEOPATHICA, ARNICA MONTANA, RHUS TOXICODENDRON 2 D  
Lieková forma: tbl  
Terapeutická skupina: 93/ HOMEOPATICA  
Právny základ: Ms- Homeopatikum - samostatná úplná  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: SOLANUM DULCAMARA - DILUTIO HOMEOPATHICA  
Lieková forma: sol inj  
Terapeutická skupina: 93/ HOMEOPATICA  
Právny základ: Ms- Homeopatikum - samostatná úplná  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

## **7.0. Aktualizácia štatútu**