

**Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká**

**NÁVRH PROGRAMU 10. ZASADNUTIA  
Rokovanie dňa 12. 12. 2011 o 14:00 hod**

1. **Návrh programu**
  - Schválenie programu
  
2. **Aktuálne informácie z HMPC (Výbor pre rastlinné lieky pri EMA)**
  - Stav zoznamu Spoločenstva
  - Stav monografií
  
3. **Aktuálne informácie z HMPWG (Pracovná skupina pre homeopatické lieky pri HoA)**
  - Správa z HMPWG 2011
  
4. **Konflikt záujmov** - aktualizácia informácie
  
5. **Tradičné rastlinné lieky (TRL)**

n.a.

6. **Fytofarmaká**

6.1. Nová registrácia

Z: esenciálne fosfolipidy

IS: 80/hepatiká

ATC: A05BA

Ev. číslo: 2011/03304

Spôsob výdaja: nie je viazaný na lekársky predpis

- Z: 1) Extrakt z čerstvej rastliny Iberis amara v 50 % etanole (v/v) (1:1.5-2.5)  
2) Extrakt z koreňa angeliky lekárskej, Angelicae officinalis, v 30 % etanole (v/v) (1:2.5-3.5)  
3) Extrakt z listov medovky lekárskej, Melissa officinalis, v 30 % etanole(v/v) (1:2.5-3.5)  
4) Extrakt z plodov rasce lúčnej, Carum carvi, v 30 % etanole(v/v) (1:2.5-3.5)  
5) Extrakt z vňate lastovičníka veľkého, Chelidonium majus, v 30 % etanole(v/v) (1:2.5-3.5)  
6) Extrakt z koreňa sladovky, Glycyrrhizza glabra, v 30 % etanole(v/v) (1:2.5-3.5)  
7) Extrakt z kvetov rumančeka pravého, Matricaria chamomilla, v 30 % etanole(v/v) (1:2-4)  
8) Extrakt z listov mäty piepornej, Mentha piperita, v 30 % etanole(v/v) (1:2.5-3.5)  
9) Extrakt plodov pestreca mariánskeho, Silybum marianum, v 30 % etanole(v/v) (1:2.5-3.5)

IS: 94/fytofarmaká

ATC: A03

Ev. číslo: 2109/07140

Spôsob výdaja: nie je viazaný na lekársky predpis

Ž: Gentianae radix, Primulae flos, Rumicis herba, Sambuci flos, Verbenae herba

IS: 94/fytofarmaká

ATC: R05CB10

Ev. číslo: 2010/01931

Spôsob výdaja: nie je viazaný na lekársky predpis

## 6.2. Zmeny v registrácii

Z: Vitis viniferae folii extractum aquosum siccum

IS: 94/ fytofarmaká

ATC: C05C antivarikózum

Ev. číslo: 2010/07093

Z: Vitis viniferae folii extractum aquosum siccum

IS: 94/ fytofarmaká

ATC: C05C antivarikózum

Ev. číslo: 2010/07096

Z: Hippocastani extractum siccum normatum

IS: 94/ fytofarmaká

ATC: V03AX

Ev. číslo: 2011/00506

Zmena SPC a PIL: časť 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8

## 7. Homeopatiká

### 7.1. Nová registrácia

n.a.

### 7.2. Zmeny v registrácii

n.a.

## 8. Iné

8.1 Zmeny vyplývajúce z nového zákona o liekoch 362/2011 Z.z pre homeopatické lieky.