

**Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká**

**NÁVRH PROGRAMU 11. ZASADNUTIA  
Rokovanie dňa 14. 06. 2012 o 13:00 hod**

**1. Návrh programu**

- Schválenie programu zasadnutia

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

- Správa z HMPC
- Stav zoznamu Spoločenstva
- Stav monografií

**3. Aktuálne informácie z HMPWG (Pracovná skupina pre homeopatické lieky pri HoA)**

- Správa z HMPWG

**4. Konflikt záujmov**

- Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia

**5. Tradičné rastlinné lieky (TRL)**

**5.1. Nová registrácia**

|                       |                                                    |
|-----------------------|----------------------------------------------------|
| Názov liečiva:        | suchý extrakt z harpagofytového koreňa (1,5-2,5:1) |
| Lieková forma:        | filmom obalené tablety                             |
| Terapeutická skupina: | 92/tradičné rastlinné lieky                        |
| ATC kód:              | -                                                  |
| Evidenčné číslo:      | 2009/01195                                         |
| Spôsob výdaja lieku:  | nie je viazaný na lekársky predpis                 |

**6. Fytofarmaká**

**6.1. Nová registrácia**

n.a.

**6.2. Zmeny v registrácii**

Názov liečiva: Plantaginis ovatae seminis tegumentum  
Lieková forma: perorálny granulát  
Terapeutická skupina: 94/ fytofarmaká  
ATC kód: A06AC01  
Evidenčné číslo: 2011/08714  
Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

## **7. Homeopatiká**

### **7.1. Nová registrácia**

#### **7.1.1. Článok 14 Smernice 2001/83/EC (zjednodušený spôsob registrácie)**

Názov liečiva: Aconitum napellus 5 CH, Belladonna 5 CH, Echinacea 3 CH, Asclepias vincetoxicum 5 CH, Anas barbariae hepatis et cordis extractum 200 K, Cuprum 3 CH, Haemophilus influenzae 9 CH  
Lieková forma: pelety  
Terapeutická skupina: 93/homeopatiká  
ATC kód: V03AX  
Ev. číslo: 2011/02542  
Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

#### **7.1.2. Článok 16 Smernice 2001/83/EC**

n.a.

### **7.2. Zmeny v registrácii – zmena klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja**

Názov liečiva: -  
Lieková forma: gra, tbl, gtt por, plv por, sup, ung, sol por  
Terapeutická skupina: 93/ homeopatiká  
ATC kód: V03AX  
Evidenčné číslo: -  
Zmena spôsobu výdaja lieku z: je viazaný na lekársky predpis  
na: nie je viazaný na lekársky predpis

## **8. Rôzne**

### **8.1. Zmena právneho základu registrácie zo žiadosti s odkazmi na vedeckú literatúru (bibliografická registrácia) na tradičný rastlinný liek na základe monografie HMPC**

Názov liečiva: suchý etanolový extrakt z harpagofytového koreňa (4,4-5:1)  
Lieková forma: filmom obalené tablety  
Terapeutická skupina: 92/tradičné rastlinné lieky  
ATC kód: -  
Evidenčné číslo: 2106/8080  
Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis