

**ZÁPISNICA**  
**zo zasadnutia Subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká,**  
**konaného dňa 12.12.2011**

---

Prítomní členovia: **prof. RNDr. Daniel Grančai, CSc.**  
**doc. PharmDr. Pavel Mučaji, PhD.**  
**prof. Ing. Milan Nagy, CSc.**  
**PharmDr. Andrea Liščáková, PhD.**  
**PharmDr. Silvia Plačková, PhD., MPH**  
**PharmDr. Elena Ondriašová, CSc.**  
**Ing. Ján Slúka**

Ospravednení: **PharmDr. Ľudmila Štrbová**  
**RNDr. Ján Bujna**  
**MUDr. Danuša Siveková**

**1) Návrh programu**

Jednomyseľne schválený

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

Prof. Nagy informoval subkomisiu o aktuálnych záveroch rokovaní HMPC a schválených monografiách.

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

PharmDr. Liščáková informovala subkomisiu o aktuálnych bodoch rokovaní HMPWG.

**4) Konflikt záujmov - aktualizácia informácie**

Žiadny nový konflikt záujmov u členov subkomisie nebol oznámený

**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

**Záver: Subkomisia odporúča prerokovať túto registráciu na Komisii pre lieky.**

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, *Glycyrrhiza 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

**Záver:** Subkomisia odporúča registráciu po úprave textov.

Z: *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

**Záver:** Subkomisia odporúča registráciu po úprave textov.

## 6.2. Zmeny v registrácii

Z: *Vitis viniferae folii extractum aquosum siccum*

IS: 94/ fytofarmaká

ATC: C05C antivarikózum

Ev. číslo: 2010/07093

Zmena SPC a PIL: časť 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1

**Záver:** Subkomisia odporúča zmenu po úprave textov.

Z: *Vitis viniferae folii extractum aquosum siccum*

IS: 94/ fytofarmaká

ATC: C05C antivarikózum

Ev. číslo: 2010/07096

Zmena SPC a PIL: časť 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1

**Záver:** Subkomisia odporúča zmenu po úprave textov.

Z: *Hippocastani extractum siccum normatum*

IS: 94/ fytofarmaká

ATC: V03AX

Ev. číslo: 2011/00506

**Záver:** Subkomisia odporúča zmenu po úprave textov.

## 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.

Ing. Slúka informoval členov subkomisie o zmenách vyplývajúcich z nového zákona o liekoch 362/2011 Z.z pre homeopatické lieky.