

**ZÁPISNICA zo zasadnutia Subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká,
konaného dňa 14.06.2012**

Prítomní členovia: **prof. RNDr. Daniel Grančai, CSc.**
prof. Ing. Milan Nagy, CSc.
PharmDr. Andrea Liščáková, PhD.
PharmDr. Silvia Plačková, PhD., MPH
PharmDr. Elena Ondriašová, CSc.
MUDr. Danuša Siveková
PharmDr. Ľudmila Štrbová
Ing. Ján Slúka

Ospravedlnení: **doc. PharmDr. Pavel Mučaji, PhD.**
RNDr. Ján Bujna

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)

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
Záver: Subkomisia odporúča registráciu po úprave textov.

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

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

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
Záver: **Subkomisia odporúča zmenu výdaja lieku.**

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
Záver: **Subkomisia odporúča registráciu lieku.**

8.2 Diskusia o liekoch a výživových doplnkoch

Členovia subkomisie sa dohodli o iniciovaní stretnutia s odbornými zástupcami ÚVZ SR na najbližšie zasadnutie vo veci umiestňovania výživových doplnkov na trh a ich kontroly.

