

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká

PROGRAM

Rokovanie dňa 24. 02. 2015 o 13:00 hod

1. **Návrh programu**
 - Schválenie programu zasadnutia

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

Názov liečiva: plantaginis folium
Lieková forma: sir
Terapeutická skupina: 92/tradičné rastlinné lieky
Ev. číslo: 2011/07474
Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

5. Fytofarmaká

5.1. Nová registrácia

n.a.

5.2. Zmeny v registrácii

Názov liečiva: liečivý čaj
Lieková forma: spc
Terapeutická skupina: 94/fytofarmaká
Evidenčné číslo: 2013/00484
Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: echinacea purpurea
Lieková forma: tbl, sol por
Terapeutická skupina: 94/fytofarmaká
Evidenčné číslo: 2014/03719

Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

6. Homeopatiká

6.1. Nová registrácia

6.1.1. Článok 14 Smernice 2001/83/EC (zjednodušený spôsob registrácie)

n.a.

6.1.2. Článok 16 Smernice 2001/83/EC

6.2. Zmeny v registrácii

Názov liečiva: chamomilla vulgaris, phytalacca decandra, rheum

Lieková forma: sol por

Terapeutická skupina: 93/homeopatiká

Evidenčné číslo: 2014/05942

Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

7. Rôzne

7.1. Harmonogram zasadnutia subkomisie na rok 2015

7.2. Aktualizácia štatútu a rokovacieho poriadku subkomisie