

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká

NÁVRH PROGRAMU

Rokovanie dňa 19.11.2015 o 13:00 hod

1. Návrh programu

- Schválenie programu zasadnutia
- Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania - február 2015

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

- Správa z HMPC 9/2015

3. Konflikt záujmov

- Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia

4. Tradičné rastlinné lieky (TRL)

4.1 Nová registrácia

5. FYTOFARMAKÁ

5.1. Nová registrácia

n.a.

5.2. Zmeny v registrácii

Názov liečiva: suchý extrakt z ginga dvojlaločného
Lieková forma: tbl flm
Terapeutická skupina: 94/fytofarmaká
Evidenčné číslo: 2015/05103
Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: suchý extrakt z brečtanových listov
Lieková forma: tbl eff
Terapeutická skupina: 94/fytofarmaká
Evidenčné číslo: 2015/04478
Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: zmes liečiv
Lieková forma: tbl obd, cps dur
Terapeutická skupina: 94/fytofarmaká, 57/ hypnotiká, sedatíva
Evidenčné číslo: 2015/00565
Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: zmes liečiv
Lieková forma: tbl obd
Terapeutická skupina: 52/expektoranciá, mukolytiká
Evidenčné číslo: 2014/06486
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

7. Rôzne

7.1. Aktuálne informácie z HMPWG (Pracovná skupina pre homeopatické lieky pri HMA)

- Správa z HMPWG 11/2015