

Prítomní: Prof. RNDr. Daniel Grančai, CSc.
Prof. PharmDr. Pavel Mučaji, PhD.
PharmDr. Gabriela Duchajová
Prof. Ing. Milan Nagy, CSc.
Doc. PharmDr. Szilvia Czigle, PhD.
PharmDr. Stanislava Jankyová, PhD.
MUDr. Danuša Siveková
PharmDr. Elena Ondriašová, CSc.

Prizvaní: PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
Mgr. Lenka Kuželová

Neprítomní: PharmDr. Ľudmila Štrbová
PharmDr. Silvia Plačková, PhD., MPH

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká

ZÁPIS

z rokovania 24. 02. 2015

1. Návrh programu

Schválenie programu zasadnutia

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

Správa z HMPC (Plenárne zasadnutie Výboru pre rastlinné lieky pri Európskej agentúre pre liečivá + Assessors Training) Prof. Ing. Milan Nagy, CSc.

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

Záver: Subkomisia súhlasí so závermi posudzovateľa a odporúča registráciu.

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

Záver: Subkomisia súhlasí so zmenou v registrácii po úprave textov.

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

Záver: Subkomisia súhlasí so zmenou v registrácii po úprave textov.

6. Homeopatiká

6.1 Nová registrácia

n.a.

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

Záver: Subkomisia súhlasí so zmenou v registrácii.

7. Rôzne

7.1 Harmonogram zasadnutia subkomisie na rok 2015

7.2 Aktualizácia štatútu a rokovacieho poriadku subkomisie

7.3 Správa zo zasadnutie Pracovnej skupiny pre homeopatické lieky (HMPWG) pri HMA (20th Formal Homeopathic Medicinal Products Working Group Meeting) Doc. PharmDr. Szilvia Czigle, PhD.

V Bratislave 13.03.2015

Zapísala: PharmDr. Gabriela Duchajová

