

**Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká**

**Zápis  
Rokovanie dňa 19.11.2015**

**Prítomní:** Prof. RNDr. Daniel Grančai, CSc.  
PharmDr. Gabriela Duchajová  
Prof. Ing. Milan Nagy, CSc.  
MUDr. Danuša Siveková  
PharmDr. Elena Ondriašová, CSc.  
RNDr. Laura Potúčková

**Prizvaní:** Mgr. Lenka Kuželová  
Mgr. Ivana Pankuchová  
Ing. Mária Polláková

**Neprítomní:** PharmDr. Silvia Plačková, PhD., MPH  
Prof. PharmDr. Pavel Mučaji, PhD.  
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.  
PharmDr. Stanislava Jankyová, PhD.  
Doc. PharmDr. Szilvia Czigle, PhD.

**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

**Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej zmeny po úprave textov na základe pripomienok subkomisie.**

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

**Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej zmeny po úprave textov na základe pripomienok subkomisie.**

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

**Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

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

**Záver: Subkomisia zatiaľ neodporúča prijatie zmeny. Vyžaduje doplnenie dokumentácie (k č. 5.3) a posudok od klinického posudzovateľa.**

## 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

