

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká

NÁVRH PROGRAMU

Rokovanie dňa 02.02.2017 o 14:00 hod

1. Návrh programu

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

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

5. FYTOFARMAKÁ

5.1. Nová registrácia

Názov liečiva: CAPSAICINUM

Lieková forma: krém

Terapeutická skupina: 46/dermatologická

ATC kód: N07X (Iné liečivá na centrálnu nervovú sústavu-liek na neuropatiu)

Spôsob výdaja lieku: Liek nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: kvapalný extrakt vňate zlatobyle, vňate nátržníka a vňate prasličky

Lieková forma: perorálne roztokové kvapky

Terapeutická skupina: 92/tradičné rastlinné lieky

ATC kód: N/A (tradičný rastlinný liek)

Spôsob výdaja lieku: Liek nie je viazaný na lekársky predpis

5.2. Zmeny v registrácii

Názov liečiva: Ľubovník bodkovaný

Lieková forma: tbl flm, 60 mg

Terapeutická skupina: 94/fytofarmaká

Spôsob výdaja lieku: Liek 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

- Hedelix
- Predĺženia