

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká

NÁVRH PROGRAMU

Rokovanie dňa 23.11.2017 o 13:00 hod

1. Návrh programu

- Schválenie programu zasadnutia
- Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania – 28.6.2017

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: vysušený kvapalný extrakt (1:8-10) koreňa muškátu, *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630)

Lieková forma: sirup

Terapeutická skupina: 94/Fytofarmakum

ATC kód: R05/antitusiká a lieky proti nachladnutiu

Koordinátor: M. Petříková

Posudzovateľ: Ľ. Štrbová (kvalita), D. Grančai (klinika), M. Verčinská (RMP)

Evidenčné číslo: 2012/06206-REG

Spôsob výdaja lieku: liek nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: vysušený kvapalný extrakt (1:8-10) koreňa muškátu, *Pelargonium sidoides* (EPs® 7630)

Lieková forma: tbl flm

Terapeutická skupina: 94/Fytofarmakum

ATC kód: R05/antitusiká a lieky proti nachladnutiu

Koordinátor: M. Petříková

Posudzovateľ: Ľ. Štrbová (kvalita), D. Grančai (klinika), M. Verčinská (RMP)

Evidenčné číslo: 2012/06205-REG

Spôsob výdaja lieku: liek nie je viazaný na lekársky predpis

5.2. Zmeny v registrácii

Názov liečiva: echinaceae purpureae succus, 0,8 ml/ 1 ml
Lieková forma: sol por
Terapeutická skupina: 94/fytofarmaká
Právny základ: ?
Evidenčné číslo: 2017/02991
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: echinaceae purpureae succus, 80 mg
Lieková forma: tbl
Terapeutická skupina: 94/fytofarmaká
Právny základ: R - Odkazovaná ž. s rozdielmi v porovnaní s liekom registrovaným v SR - rovnaký
Evidenčné číslo: 2017/02992
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

6. HOMEOPATIKA

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