

**Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká**

**NÁVRH PROGRAMU**

Rokovanie dňa 28.6.2017 o 14:00 hod

**1. Návrh programu**

- Schválenie programu zasadnutia
- Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania – 30.3.2017

**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: suchý extrakt koreňa valeriány/suchý extrakt listu medovky

Lieková forma: tbl obd

Terapeutická skupina: 92/tradičné rastlinné lieky

ATC kód: N05CM09

Evidenčné číslo: 2014/00633-REG

Spôsob výdaja lieku: liek nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: odtučnený prášok semena tekvice, čistený extrakt práškovaného a odtučneného semena tekvice (5-10:1), suchý extrakt listu topoľa (5-8:1), suchý extrakt vňate zlatobyly (5-8:1)

Lieková forma: tbl mnd

Terapeutická skupina: 92/tradičné rastlinné lieky

ATC kód: G04B

Evidenčné číslo: 2013/03683

Spôsob výdaja lieku: liek nie je viazaný na lekársky predpis

**5.2. Zmeny v registrácii**

Názov liečiva: PLANTAGINIS OVATAE TESTA

Lieková forma: gro por

Terapeutická skupina: 94/Fytofarmaka  
Právny základ: B - Odkazovaná žiadosť - odkaz do vedeckých prác (bibliografia)  
Evidenčné číslo: 2016/01881  
Spôsob výdaja lieku: liek nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: extrakt z koreňa muškátu  
Lieková forma: gtt por  
Terapeutická skupina: fytofarmaká  
Právny základ: Odkazovaná žiadosť - odkaz do vedeckých prác (bibliografia)  
Evidenčné číslo: 2012/04247-PRE, 2015/05253-Z1B  
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**