

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká

NÁVRH PROGRAMU

Rokovanie dňa 30.3.2017 o 13:00 hod

1. Návrh programu

- Schválenie programu zasadnutia
- Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania – 2.2.2017

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: extrakt z koreňa valerjány lekárskej
Lieková forma: tbl obd
Terapeutická skupina: hypnotiká, sedatíva
ATC kód: N05CM09
Evidenčné číslo: 2015/00140-REG
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: extrakt z koreňa valerjány lekárskej a z listu medovky lekárskej
Lieková forma: tbl obd
Terapeutická skupina: fytofarmaká
ATC kód: N05CM09
Evidenčné číslo: 2014/00633-REG
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

5.2. Zmeny v registrácii

Názov liečiva: extrakt z koreňa muškátu
Lieková forma: gtt por
Terapeutická skupina: fytofarmaká
Evidenčné číslo: 2012/04247-PRE, 2015/05253-Z1B
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: extrakt z koreňa muškátu
Lieková forma: tbl
Terapeutická skupina: fytofarmaká
Evidenčné číslo: 2015/02870-PRE
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: extrakt z listov ginkga dvojlaločného
Lieková forma: tbl flm
Terapeutická skupina: fytofarmaká
Evidenčné číslo: 2015/05103-ZME
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Pre informáciu

Názov liečiva: Ľubovník bodkovaný
Lieková forma: tbl flm, 60 mg
Terapeutická skupina: 94/fytofarmaká
Evidenčné číslo: 2015/00610
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