

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká

Zápis z rokovania dňa 02.02.2017 o 14:00 hod

Prítomní: Prof. RNDr. Daniel Grančai, CSc.
Prof. PharmDr. Pavel Mučaji, PhD.
PharmDr. Ivana Pankuchová
Prof. Ing. Milan Nagy, CSc.
PharmDr. Stanislava Jankyová, PhD.
MUDr. Danuša Siveková
PharmDr. Elena Ondriašová, CSc.
Doc. PharmDr. Szilvia Czigle, PhD.
PharmDr. Silvia Plačková, PhD., MPH

Prizvaní: Mgr. Miroslava Petříková

Neprítomní: PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.

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

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej registráciu.

Názov liečiva: kvapalný extrakt vňate zlatobyľe, 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
Záver: Subkomisia odporučí prijatie navrhovanej registrácie až po vykonaní úprav v časti 4.1, 4.2 a 4.4.

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
Záver: Subkomisia nedoporučuje prijatie navrhovanej zmeny a doporučuje text SmPC a PIL aktualizovať v súlade s monografiou.

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