

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká

Zápis z rokovania dňa 28.6.2017 o 14:00 hod

- Prítomní:** Prof. RNDr. Daniel Grančai, CSc.
PharmDr. Ivana Pankuchová
Prof. Ing. Milan Nagy, CSc.
PharmDr. Stanislava Jankyová, PhD.
PharmDr. Elena Ondriašová, CSc.
PharmDr. Silvia Plačková, PhD., MPH
- Prizvaní:** Mgr. Miroslava Petříková
- Neprítomní:** PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
Doc. PharmDr. Szilvia Czige, PhD.
Prof. PharmDr. Pavel Mučaji, PhD.
MUDr. Danuša Siveková

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: -
Evidenčné číslo: 2014/00633-REG
Spôsob výdaja lieku: liek nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej registrácie.

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 vřate zlatobyle (5-8:1)

Lieková forma: tbl mnd

Terapeutická skupina: 92/tradičné rastlinné lieky

ATC kód: -

Evidenčné číslo: 2013/03683

Spôsob výdaja lieku: liek nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej registrácie po úprave časti 4.1 a 4.2 v SmPC.

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

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej zmeny po zapracovaní pripomienok uvedených v SmPC.

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

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej zmeny a predĺženia.

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