

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká

Zápis z rokovania dňa 30.3.2017 o 13:00 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.
PharmDr. Silvia Plačková, PhD., MPH

Prizvaní: Mgr. Miroslava Petříková

Neprítomní: PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
Doc. PharmDr. Szilvia Czige, PhD.

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 valeriány 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

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

Názov liečiva: extrakt z koreňa valeriány 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
Záver: Subkomisia neodporúča prijatie navrhovanej registrácie z dôvodu nesúladu informácií použitých v SmPC s monografiou pre tradičné použitie medovky lekárskej a s monografiou pre „well-established use“ valeriány lekárskej.

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
Záver: Subkomisia neodporúča prijatie navrhovanej zmeny a predĺženia. Subkomisia súhlasí s posudkom.

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

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
Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej zmeny po zapracovaní pripomienok.

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
Zápis zo zasadnutia Subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká 2.2.2017
Záver: Subkomisia nedoporučuje prijatie navrhovanej zmeny a doporučuje text SmPC a PIL aktualizovať v súlade s monografiou.
Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

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