

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká

**Zápis z rokovania
dňa 23.11.2017 o 13:00 hod**

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

Prizvaní: Mgr. Miroslava Petriková

Neprítomní: Prof. PharmDr. Pavel Mučaji, PhD.
PharmDr. Silvia Plačková, PhD., MPH

1. Návrh programu

- Schválenie programu zasadnutia
- Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania – 28.6.2017

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: vysušený kvapalný extrakt (1:8-10) koreňa muškátu, Pelargonium sidoides (EPs® 7630)

Lieková forma: sirup

Terapeutická skupina: 94/Fytofarmakum

ATC kód: R05/antitusiká a lieky proti nachladnutiu

Evidenčné číslo: 2012/06206-REG

Spôsob výdaja lieku: liek nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Subkomisia neodporúča prijatie navrhovanej registrácie z dôvodu indikácie pre pediatrickú populáciu od 1.roka.

Názov liečiva: vysušený kvapalný extrakt (1:8-10) koreňa muškátu, Pelargonium sidoides (EPs® 7630)

Lieková forma: tbl flm

Terapeutická skupina: 94/Fytofarmakum

ATC kód: R05/antitusiká a lieky proti nachladnutiu

Evidenčné číslo: 2012/06205-REG

Spôsob výdaja lieku: liek nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej registrácie.

5.2. Zmeny v registrácii

Názov liečiva: echinaceae purpureae succus, 0,8 ml/ 1 ml

Lieková forma: sol por

Terapeutická skupina: 94/fytofarmaká

Právny základ: ?

Koordinátor: A. Kytková

Posudzovateľ: E. Malíková

Evidenčné číslo: 2017/02991

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: echinaceae purpureae succus, 80 mg

Lieková forma: tbl

Terapeutická skupina: 94/fytofarmaká

Právny základ: R - Odkazovaná ž. s rozdielmi v porovnaní s liekom registrovaným v SR - rovnaký

Evidenčné číslo: 2017/02992

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

6. HOMEOPATIKA

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