

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká

Zápis z písomnej procedúry Písomná procedúra 08.06.-15.06.2020

1. Návrh programu

- Schválenie programu zasadnutia
- Schválenie predchádzajúcej písomnej procedúry 24.04.-03.05.2020

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

5.2. Zmeny v registrácii

Názov liečiva: IBERIDIS AMARAE HERBAE RECENTIS EXTR. FLUID., ANGELICAE RADICIS EXTRACTUM FLUIDUM, MELISSAE FOLII EXTRACTUM

Lieková forma: sol por

Terapeutická skupina: 94/ FYTOPHARMACA

Právny základ: B - Odkazovaná žiadosť - odkaz do vedeckých prác (bibliografia)

Evidenčné číslo: 2020/01686-ZME

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

Záver: Subkomisia súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny.

5.3. Predloženie registrácie

6. HOMEOPATIKÁ

6.1. Nová registrácia

6.2. Zmeny v registrácii – predloženie

Názov liečiva: EUPHRASIA OFFICINALIS 5 D, COCHLEARIA OFFICINALIS 5 D, JABORANDI, ECHINACEA ANGUSTIFOLIA 5 D

Lieková forma: int oph

Terapeutická skupina: 93/ HOMEOPATICA

Právny základ: B - Odkazovaná žiadosť - odkaz do vedeckých prác (bibliografia)

Evidenčné číslo: 2015/03545-PRE

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

Záver: Subkomisia súhlasí s prijatím navrhovaného predloženia.

7. Rôzne

