

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká

NÁVRH PROGRAMU

Rokovanie dňa 12.03.2020 o 13:00 hod

1. Návrh programu

- Schválenie programu zasadnutia

2. Aktuálne informácie z HMPC (Výbor pre rastlinné lieky pri EMA)

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: ORTHOSIPHONIS FOLII EXTRACTUM SICCCUM, Solidaginis herbae extractum siccum, ONONIDIS RADIX

Lieková forma: tbl flm

Terapeutická skupina: 94/ FYTOPHARMACA

ATC kód: G04B - UROLOGICALS (OTHER UROLOGICALS, INCL. ANTISPASMODICS-delete WHO)

Spôsob výdaja lieku: liek nie je viazaný na lekársky predpis

5.2. Zmeny v registrácii

Názov liečiva: THYMI EXTRACTUM FLUIDUM, HEDERAE HELICIS EXTRACTUM FLUIDUM

Lieková forma: sir

Terapeutická skupina: 94/ FYTOPHARMACA

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

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

Názov liečiva: VINCETOXICUM HIRUNDINARIA, SULFUR

Lieková forma: tbl

Terapeutická skupina: 93/ HOMEOPATICA

Právny základ:

Evidenčné číslo: 2015/03124-ZIB

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

7. Rôzne

7.1. Aktuálne informácie

A. Aktualizácia informácií o pyrolizidínových alkaloidoch

B. Aktualizácia informácií týkajúca sa liekov s obsahom extraktu listu brečtana