

## **Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká**

### **NÁVRH PROGRAMU písomná procedúra – 24.04 – 4.05.2020**

#### **1. Návrh programu**

- Schválenie programu zasadnutia
- Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania

#### **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: EUCALYPTI ETHEROLEUM, OLEUM EUCALYPTI 80/85%, PINI SILVESTRIS  
ETHEROLEUM, CAM  
Lieková forma: ung  
Terapeutická skupina: 94/ FYTOPHARMACA  
Evidenčné číslo: 2015/01490-ZME  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

##### **5.3. Predĺženie registrácie**

Názov liečiva: THYMI EXTRACTUM FLUIDUM, ANISI AETHEROLEUM  
Lieková forma: sol por  
Terapeutická skupina: 94/ FYTOPHARMACA  
Právny základ: B - Odkazovaná žiadosť - odkaz do vedeckých prác (bibliografia)  
Evidenčné číslo: 2015/02390-PRE  
Spôsob výdaja lieku: liek nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: CRATAEGI FOLIUM CUM FLORE  
Lieková forma: spc  
Terapeutická skupina: 94/ FYTOPHARMACA  
Kordinátor: P. Medvecká  
Posudzovateľ: D. Grančai  
Evidenčné číslo: P-0142/03  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: SAMBUCI FLOS, TILIAE FLOS, PLANTAGINIS FOLIUM, FOENICULI FRUCTUS,  
LIQUIRITIAE RADIX  
Lieková forma: spc  
Terapeutická skupina: 94/ FYTOPHARMACA

Evidenčné číslo: P-0144/03

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

Názov liečiva: HYPERICI HERBA

Lieková forma: spc

Terapeutická skupina: 94/ FYTOPHARMACA

Koordinátor: P. Medvecká

Evidenčné číslo: P-0145/03

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

## **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**