

DÁTUM: 10. februára 2007

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká

NÁVRH PROGRAMU 1. ZASADNUTIA Rokovanie dňa 15. 2. 2007

1. **Schválenie programu**
 - Nový štatút a rokovací poriadok
2. **Zápis zo Subkomisie pre Fytofarmaká a homeopatiká zo dňa 22. 06. 2006**
3. **Práca Subkomisie**
 - Štruktúra dokumentov (program, zápis, tlačová správa) a práca s dokumentami - príprava, schvaľovanie a zverejňovanie dokumentov
 - Predkladanie posudkov a zasielanie členom Subkomisie e-mailom
4. **Aktuálne informácie z HMPC (Výbor pre rastlinné lieky pri EMEA)**
 - Stav zoznamu
 - Stav monografií
 - Správa HMPC január 2007
5. **Aktuálne informácie z HomeoWP**
 - Správa z HMPWG november 2006
6. **Informácia na web stránke ŠUKL -tradičné rastlinné lieky a fytofarmaká**
 - Požiadavky na registračnú dokumentáciu v zmysle zákona 140/1998 Z.z. v znení neskorších úprav, osobitne § 21b Registrácia tradičných rastlinných liekov a § a Vyhláška č. 518/2001 Z.z. § 6 Podrobnosti žiadosti o registráciu homeopatického lieku
7. **Konflikt záujmov** - aktualizácia informácie
8. **Tradičné rastlinné lieky (TRL) - žiadosti**
 - Tradičný rastlinný liek je taký, ktorý sa používal na liečenie najmenej 30 rokov pred dátumom podania žiadosti o registráciu, z toho najmenej 15 rokov v Spoločenstve (EÚ)
 - 8.1. TRL údaje o účinnosti potvrdené dlhodobým používaním a skúsenosťami (§ 21b odsek 7), resp. 6f, resp. monografie
 - 8.2. TRL registrácia na základe zoznamu vydaného EK (§ 21b odsek 7)
 - 8.3. TRL rovnocenný produkt (§ 21b odsek 8)
 - 8.4. TRL menej ako 15 rokov v EÚ, postúpenie žiadosti Výboru (§ 21b odsek 10)
9. **Fytofarmaká, resp. rastlinné lieky, ktoré nespĺňajú požiadavky zjednodušenej registrácie**
10. **Fytofarmaká registrované podľa predchádzajúcej legislatívy, t.j. pred 1. 06. 2006**

Zmeny v registrácii**HEDELIX s.a., gtt por**

Ž: Krewel Meuselbach GmbH, Eitorf, Nemecko

Z: 0,1 g hederæ helicis extractum DAC

IS: 94/ fytofarmaká

Posudzovateľ: Prof.RNDr. Daniel Grančai

Kordinátor: RNDr. Neuschlová

Ev. číslo: 2237/2005

Spôsob výdaja: nie je viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC v časti · 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania · 4.3 Kontraindikácie · 4.6 Používanie v gravidite a počas laktácie · 4.8 Nežiaduce účinky ·**Mucofalk Pomaranč, gra por**

Ž: Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Nemecko

Z: plantaginis ovatae testa

IS: 94/fytofarmaká

Posudzovateľ: Prof.RNDr. Daniel Grančai

Kordinátor: RNDr. Neuschlová

Ev. číslo: 2106/0787

Spôsob výdaja: nie je viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC v časti · 4.1 Terapeutické indikácie · 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania · 4.3 Kontraindikácie · 4.4 Špeciálne upozornenia · 4.5 Liekové a iné interakcie ·**ACTIVIT, tbl flm**

Ž: Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim nad Rýnom, Nemecko

Z: ginseng radicis extractum siccum normatum 40 mg, vitamíny, minerály

IS: 87/vária

Posudzovateľ: Prof. Ing. Nagy, CSc.

Kordinátor: RNDr. Neuschlová

Ev. číslo: 2106/7620

Spôsob výdaja:nie je viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC v časti · 4.5 Liekové a iné interakcie · 4.8 Nežiaduce účinky ·**BIOTUSSIL, gtt**

Ž: Biomedica, spol. s r.o., Praha, Česká republika

Z: gentianæ extractum fluidum, primulae fluidum, rastlinné extrakty

IS: 52/expektoranciá, mukolytiká

Posudzovateľ: MUDr. Pavol Gibala

Kordinátor: RNDr. Neuschlová

Ev. číslo: 2106/5939

Spôsob výdaja: nie je viazaný na lekársky predpis

Harmonizácia so stavom registrácie v štáte EÚ: Česká republika.**PIASCLEDINE 300, cps**

Ž: Laboratoires Expanscience, Courbevoie Cedex, Francúzsko

Z: soya bean oil unsaponificatum 200 mg, avocado oil unsaponificatum 100 mg

IS: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká

Posudzovateľ: Prof.RNDr. Daniel Grančai

Kordinátor: RNDr. Neuschlová

Ev. číslo: 2843/2004

Spôsob výdaja: je viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC v časti · 4.8 Nežiaduce účinky·**11. Homeopatiká – žiadosti****11.1 Homeopatiká- zjednodušená registrácia****11.2 Homeopatiká, ktoré nespĺňajú požiadavky zjednodušenej registrácie****12. Iné**