

## **Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká**

**Zápis z písomnej procedúry 24.04.2020 – 03.05.2020**

### **1. Návrh programu**

- Schválenie programu zasadnutia
- Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania – 12.03.2020

### **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: EUCALYPTI AETHEROLEUM, OLEUM EUCALYPTI 80/85%, PINI SILVESTRIS AETHEROLEUM, CAMPHORA

Lieková forma: ung

Terapeutická skupina: 94/ FYTOPHARMACA

Evidenčné číslo: 2015/01490-ZME

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

**Záver: Subkomisia súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

#### **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 lekárske predpis

**Záver: Subkomisia súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: CRATAEGI FOLIUM CUM FLORE

Lieková forma: spc

Terapeutická skupina: 94/ FYTOPHARMACA

Evidenčné číslo: P-0142/03

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

**Záver: Subkomisia súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

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  
**Záver: Subkomisia súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: HYPERICI HERBA  
Lieková forma: spc  
Terapeutická skupina: 94/ FYTOPHARMACA  
Právny základ:  
Evidenčné číslo: P-0145/03  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Subkomisia súhlasí s prijatím 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**