

ZÁPISNICA č. 2
zo zasadnutia Subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká,
konaného dňa 15. 2. 2007

Prítomní členovia: **prof. RNDr. Daniel Grančai, CSc.**
doc. PharmDr. Pavel Mučaji, PhD.
PharmDr. Elena Ondriašová, CSc.
PharmDr. Silvia Plačková, MPH
RNDr. Ján Bujna
MUDr. Danuša Siveková
PharmDr. Ľudmila Štrbová
Mgr. Peter Potúček
PharmDr. Jana Hrušková

Prizvaní: **PharmDr. Dagmar Stará, Csc.**
Ing. Ján Slúka
RNDr. Eleonóra Neuschlová

Neprítomný: **PharmDr. Zdeněk Nouzovský (ospravedlnený)**

1. Návrh programu

- jednomyselne schválený

2. Zápis zo zasadnutia Subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká zo dňa 22. 06. 2006

- jednomyselne schválený

3. Práca Subkomisie

Prezentácia, s akými dokumentmi bude ďalej Subkomisia pracovať. Sú to nasledujúce dokumenty:

- Štatút a rokovací poriadok Subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká
- Návrh programu zasadnutia Subkomisie
- Tlačová správa
- Zápisnica zo zasadnutia Subkomisie

Právne základy žiadostí podľa novej legislatívy odzrkadlené v programe - info DS.
Bolo prediskutované, že program bude odrážať štruktúru právnych základov žiadostí.

4. Aktuálne informácie z HMPC (Výbor pre rastlinné lieky pri EMEA)

Mgr. Potúček informoval subkomisiu o aktuálnej činnosti HMPC, predovšetkým v súvislosti s aktuálnym stavom **Zoznamu tradičných rastlinných liekov** („List of entries“), ktoré Výbor pripravuje ako podklad pre Zoznam vydávaný Európskou Komisiou – tak ako je uvedený v článku 16f Smernice 2001/83/ES, resp. paragrafe 21b ods.7 Zákona 140/98 Z.z. v znení neskorších predpisov. Návrh do Zoznamu tradičných rastlinných liekov je publikovaný na web stránke EMEA/HMPC¹.

¹ <http://www.emea.europa.eu/htms/human/hmpc/hmpclist.htm>

Subkomisia tiež bola informovaná o činnosti Výboru v zmysle publikovania **monografií pre tradičné rastlinné lieky** resp. rastlinné lieky ako základného nástroja pre zharmonizovanie informácií o lieku v rámci EÚ a o aktuálne publikovaných monografiách. Subkomisia vyjadrila stanovisko, že pri posudzovaní žiadostí o registráciu rastlinných liekov bude preto vychádzať aj z dostupných monografií publikovaných Výborom. Subkomisia zobrala na vedomie, že aj ŠÚKL sa plánuje v spolupráci so subkomisiou resp. katedrou Farmakognózie a botaniky, FaF UK podieľať na príprave monografií. Návrhy monografií a schválené monografie sú publikované na internetovej stránke EMEA/HMPC².

5. Aktuálne informácie z HMWPG

Mgr. Potůček informoval subkomisiu o aktuálnej činnosti HMPWG, konkrétne v bodoch:

1. EDQM uvedie do Ph.Eur. v júli 2007 11 nových metód prípravy homeopatických základov a ich potentizácií
2. Smernica 2001/83/ES v znení neskorších predpisov zavádza pojem „Antropozofické lieky“ a význam tejto definície z hľadiska harmonizovaného postoja členských štátov v EÚ
3. HMPWG publikovala na špecifické usmernenia k registračnej dokumentácii pre homeopatické lieky, konkrétne pre Modul 3 a 4. Tieto budú uvedené aj na novej web stránke ŠÚKL.

6. Informácia na web stránke ŠÚKL - tradičné rastlinné lieky a fytofarmaká

Dr. Stará informovala subkomisiu, že ŠÚKL na svojej novej web stránke³ zverejnil aktualizované pokyny pre registráciu homeopatických a rastlinných liekov zahŕňajúc aj usmernenia HMPWG a HMPC.

7. Konflikt záujmov - aktualizácia informácie

- žiadny nový konflikt záujmov u členov subkomisie nebol oznámený

8. Tradičné rastlinné lieky (TRL) - žiadosti

9. Fytofarmaká, resp. rastlinné lieky, ktoré nespĺňajú požiadavky zjednodušenej registrácie

10. Fytofarmaká registrované podľa predchádzajúcej legislatívy, t.j. pred 1. 06. 2006

Podané žiadosti o zmenu:

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

Koordinátor: RNDr. Neuschlová

Zmena SPC · 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania · 4.3 Kontraindikácie ·

· 4.6 Používanie v gravidite a počas laktácie · 4.8 Nežiaduce účinky ·

Záver: Subkomisia odporúča zmeny SPC v zmysle požiadaviek žiadateľa

MUCOFALK Pomaranč, gra por

Ž: Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Nemecko

Z: plantaginis ovatae testa

IS: 94/fytofarmaká

Posudzovateľ: Prof.RNDr. Daniel Grančai

Koordinátor: RNDr. Neuschlová

Ev. číslo: 2106/0787

Zmena SPC · 4.1 Terapeutické indikácie · 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania ·

· 4.3 Kontraindikácie · 4.4 Špeciálne upozornenia · 4.5 Liekové a iné interakcie ·

Záver: Subkomisia odporúča zmeny SPC v zmysle požiadaviek žiadateľa

² <http://www.emea.europa.eu/htms/human/hmpc/hmpcmonographsadopt.htm>

³ www.sukl.sk

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.

Koordinátor: RNDr. Neuschlová

Ev. číslo: 2106/7620

Zmena SPC v časti · 4.5 Liekové a iné interakcie · 4.8 Nežiaduce účinky ·

Záver: Subkomisia odporúča zmeny SPC v zmysle požiadaviek žiadateľa

BIOTUSSIL, gtt

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

Z: gentianae extractum fluidum, primulae fluidum, rastlinné extrakty

IS: 52/expektoranciá, mukolytiká

Posudzovateľ: MUDr. Pavol Gibala

Koordinátor: RNDr. Neuschlová

Ev. číslo: 2106/5939

Harmonizácia so stavom registrácie v štáte EÚ: Česká republika.

Záver: Subkomisia odporúča zmeny SPC v zmysle požiadaviek žiadateľa

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

Koordinátor: RNDr. Neuschlová

Ev. číslo: 2843/2004

Zmena SPC v časti · 4.8 Nežiaduce účinky ·

Záver: Subkomisia odporúča zmeny SPC v zmysle požiadaviek žiadateľa

11. Homeopatiká – žiadosti - 0

Dr. Stará podala informáciu o stave žiadostí o registrácie homeopatik na Slovensku. Jedná sa o lieky firmy Homeo Nitra. Žiadateľ v rokoch 2003 a 2004 podal na štátny ústav 61 žiadostí o registrácie homeopatik. Nakoľko tieto žiadosti nespĺňajú všetky náležitosti, neboli doposiaľ vybavené. Podobná situácia je u ďalších 12 žiadostí o registráciu žiadateľa Homeo Nitra z r. 2006.

12. Rôzne

Subkomisia vrátila na prerokovanie liek Menofem tbl flm. Tento liek sa bude posudzovať po prepracovaní SPC a PIL, ktorý opraví žiadateľ a posúdi posudzovateľ. Diskusia bola opätovne otvorená z dôvodu prehodnotenia údajov o nežiaducich účinkoch drogy Cimicifuga racemosa zo strany výboru pre rastlinné lieky (HMPC). O uvedenom hodnotení Subkomisiu detailne informoval Mgr. Potúček.

Zapísala: PharmDr. J. Hrušková
V Bratislave 15. 03. 2007