

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká

ZÁPIS Z ROKOVANIA
12.03.2020 o 13:00 hod

Prítomní: Prof. RNDr. Daniel Grančai, CSc.
Prof. PharmDr. Pavel Mučaji, PhD.
PharmDr. Ivana Pankuchová
PharmDr. Veronika Mihalcová
Prof. Ing. Milan Nagy, CSc.
PharmDr. Stanislava Jankyová, PhD.
MUDr. Danuša Siveková
PharmDr. Elena Ondriašová, CSc.
Doc. PharmDr. Szilvia Czigle, PhD.
PharmDr. Silvia Plačková, PhD., MPH

Prizvaní:

Nepřítomní:

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 SICCUM, Solidaginis herbae extractum siccum, ONONIDIS RADIX

Lieková forma: tbl flm

Terapeutická skupina: 94/ FYTOPHARMACA

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

Evidenčné číslo: 2019/00606-REG

Spôsob výdaja lieku: liek nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Subkomisia súhlasí s krokmi zo strany ŠUKL počas procesu registrácie lieku. Táto procedúra bola prezentovaná na subkomisii za účelom informovania.

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)
Evidenčné číslo: 2014/06785-ZME
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Subkomisia odporúča prijatie 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

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
Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej zmeny

7. Rôzne

7.1. Aktuálne informácie

A. Aktualizácia informácií o pyrolizidínových alkaloidoch

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