

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká

**Zápis zo zasadnutia
zo dňa 19.09.2019 o 13:00 hod.**

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

Prizvaní: Mgr. Adriana Kytková
PharmDr. Marianna Kuziaková

Neprítomní: Prof. PharmDr. Pavel Mučaji, PhD.
PharmDr. Silvia Plačková, PhD., MPH

1. Návrh programu

- Schválenie programu zasadnutia
- Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania – 16.05.2019

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: GINKGO BILOBAE EXTR.SICC.NORMATUM

Lieková forma: tbl flm

Terapeutická skupina: 83/ VASODILATANTIA

Právny základ: N - Samostatná úplná – nové liečivo

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej zmeny v registrácii lieku tanakan, tbl flm.

Názov liečiva: GINKGO BILOBAE EXTR.SICC.NORMATUM

Lieková forma: sol por

Terapeutická skupina: 83/ VASODILATANTIA

Právny základ: N - Samostatná úplná – nové liečivo

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej zmeny v registrácii lieku tanakan, sol por.

Názov liečiva: CENTAURII HERBA, LEVISTICI RADIX, ROSMARINI FOLIUM

Lieková forma: tbl obd

Terapeutická skupina: 92/ TRADIČNÉ RASTLINNÉ LIEKY

Právny základ: T - Tradičný rastlinný liek

Záver: Konečné stanovisko vyjadří subkomisia písomnou formou do 25.09.2019, nakoľko je potrebné zaslať členom dodatočné dokumenty týkajúce sa lieku Canephron Forte, podľa ktorého sa robil súlad pre liek Canephron.

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

Záver z májového zasadnutia:

Názov liečiva: suchý extrakt listu brečtana

Lieková forma: sirup

Terapeutická skupina: 94/ Fytopharmaca

ATC kód: R05CA - Expectorants

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej registrácie lieku Prospan s mentolom sirup po prijatí pripomienok v textových dokumentoch (SmPC, PIL, obal). Zároveň odporúča zosúladiť znenie terapeutickkej indikácie v liekoch Prospan a Prospan akut podľa lieku Prospan s mentolom sirup, nakoľko ide o rozšírenie registrácie.

Držiteľ nesúhlasí so stanoviskom subkomisie.

Záver: Subkomisia sa na septembrovom zasadnutí dohodla, že navrhovaná registrácia lieku sa ukončí. Zosúladenie znenia terapeutickkej indikácie sa bude vykonávať komplexne v celej skupine liekov s obsahom brečtana. Po vyhodnotení sa zašle pripravený dokument členom komisie.