

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká

Zápis z písomnej procedúry
17-27.12.2019

1. Návrh programu

- Schválenie programu zasadnutia
- Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania – 19.09.2019

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

Názov liečiva: MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM, CARVI ETHEROLEUM

Lieková forma: cps enm

Terapeutická skupina: 49/ DIGESTIVA, ADSORBENTIA, ACIDA

ATC kód: A03AX/ Other drugs for functional gastrointestinal disorders (Other drugs for functional bowel disorders-delete WHO)

Liek je zaradený do programu **len pre informáciu**: Európska fáza decentralizovanej procedúry bola úspešne ukončená v septembri 2019, komisia teda nemá hodnotiť novú registráciu, keďže ide o novú kombináciu liečiv, ktorá u nás zatiaľ nie je registrovaná (silica mäty piepornej a silica rasce).

Kvôli novej kombinácii liečiv je liek zaradený aj do decembrovej Komisie pre bezpečnosť liečiv a do januárovej KpL (kde sa bude hodnotiť výdaj lieku).

5.2. Zmeny v registrácii

Názov liečiva: GENTIANAE RADIX, PRIMULAE FLOS, SAMBUCI FLOS, RUMICIS HERBA, VERBENAE HERBA

Lieková forma: tbl obd

Terapeutická skupina: 52/ EXPECTORANTIA, MUCOLYTICA

Právny základ: N - Samostatná úplná – nové liečivo

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej zmeny v registrácii lieku Sinupret.

Názov liečiva: RADIX GENTIANAE, FLORES PRIMULAE CUM

Lieková forma: gtt por

Terapeutická skupina: 52/ EXPECTORANTIA, MUCOLYTICA

Právny základ: N - Samostatná úplná – nové liečivo

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej zmeny v registrácii lieku Sinupret.

Názov liečiva: GENTIANAE RADIX, PRIMULAE FLOS, RUMICIS HERBA, SAMBUCI FLOS, VERBENAE HERBA

Lieková forma: tbl obd

Terapeutická skupina: 52/ EXPECTORANTIA, MUCOLYTICA

Právny základ: N - Samostatná úplná – nové liečivo

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej zmeny v registrácii lieku Sinupret forte.

Názov liečiva: IBERIDIS AMARAE HERBAE RECENTIS EXTR. FLUID., ANGELICAE RADICIS EXTRACTUM FLUIDUM, MELISSAE FOLII EXTRACTUM FLUIDUM, CARVI EXTRACTUM

Lieková forma: sol por

Terapeutická skupina: 94/ FYTOPHARMACA

Právny základ: B - Odkazovaná žiadosť - odkaz do vedeckých prác (bibliografia)

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej zmeny v registrácii lieku Iberogast.

Názov liečiva: SABALI EXTRACTUM, URTICAE RADIX

Lieková forma: cps

Terapeutická skupina:

Právny základ: B - Odkazovaná žiadosť - odkaz do vedeckých prác (bibliografia)

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej zmeny v registrácii lieku Prostakan forte.

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: MERCURIUS SOLUBILIS HAHNEMANNI 6 D, HEPAR SULFURIS, SYMPHYTUM OFFICINALE 6 D, CHAMOMILLA RECUTITA 3 D, ACHILLEA MILLEFOLIUM 3 D, CALENDULA OFFICINALIS 2 D, ATROPA BELLADONA, ACONITUM NAPELLUS 2 D, BELLIS PERENNIS 2 D, HYPERICUM PERFORATUM 2 D, ECHINACEA ANGUSTIFOLIA 2 D, ECHINACEA PURPUREA 2 D, HAMAMELIS VIRGINIANA 1 D, ARNICA MONTANA 2 D

Lieková forma: sol inj

Terapeutická skupina: 93/ HOMEOPATICA

Právny základ: Ms - Homeopatikum - samostatná úplná

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej zmeny v registrácii lieku Traumeel S.

7. Rôzne

7.1. Aktuálne informácie