

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká

Zápis z rokovania
16.05.2019 o 13:30 hod

Prítomní: Prof. RNDr. Daniel Grančai, CSc.
MUDr. Danuša Siveková
PharmDr. Ivana Pankuchová
PharmDr. Elena Ondriašová, CSc.
PharmDr. Silvia Plačková, PhD., MPH
PharmDr. Veronika Tomková/Mihalcová

Prizvaní: Mgr. Adriana Kytková
PharmDr. Miroslava Petříková

Neprítomní: Prof. PharmDr. Pavel Mučaji, PhD.
Doc. PharmDr. Szilvia Czigele, PhD.
PharmDr. Stanislava Jankyová, PhD.
Prof. Ing. Milan Nagy, CSc.

1. Návrh programu

- Schválenie programu zasadnutia
- Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania – 01.03.2018

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: suchý extrakt listu brečtana

Lieková forma: sirup

Terapeutická skupina: 94/ Fytopharmaca

ATC kód: R05CA - Expectorants

Spôsob výdaja lieku: liek nie je viazaný na lekársky predpis

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.

5.2. Zmeny v registrácii - predĺženia

Názov liečiva: ECHINACEA PURPUREA

Lieková forma: sol por

Terapeutická skupina: 94/ FYTOPHARMACA

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

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

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovaného predĺženia lieku Dr. Theiss Echinacea forte po prijatí pripomienok v textových dokumentoch (SmPC, PIL, obal). Predĺženie sa odporúča s neobmedzenou platnosťou.

Názov liečiva: SABALI EXTRACTUM

Lieková forma: cps

Terapeutická skupina: 87/ VARIA I

Právny základ: N- Samostatná úplná – nové liečivo

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

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovaného predĺženia lieku Prostakan forte po prijatí pripomienok v textových dokumentoch (SmPC, PIL, obal). Predĺženie sa odporúča s platnosťou na 5 rokov, po ktorých má dôjsť k opätovnému podaniu žiadosti o predĺženie s aktualizovanou dokumentáciou v súlade s platnými podmienkami.

6. HOMEOPATIKÁ

6.1. Nová registrácia

6.1.1. Článok 14 Smernice 2001/83/EC (zjednodušený spôsob registrácie)

6.1.2. Článok 16 Smernice 2001/83/EC

6.2. Zmeny v registrácii

Názov liečiva: FICARIA VERNA MT, PAEONIA OFFICINALIS MT, ADRENALINUM

Lieková forma: ung

Terapeutická skupina: 93/ HOMEOPATICA

Právny základ: Mz-Homeopatikum - zjednodušený postup

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

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej zmeny v registrácii homeopatika AVENOC po prijatí pripomienok v textových dokumentoch (SmPC, PIL, obal).

6.3. Zmeny v registrácii - predĺženia

Názov liečiva: SULFUR, SANGUINARIA CANADENSIS, SOLANUM DULCAMARA - DILUTIO HOMEOPATHICA, ARNICA MONTANA, RHUS TOXICODENDRON 2 D

Lieková forma: tbl

Terapeutická skupina: 93/ HOMEOPATICA

Právny základ: Ms- Homeopatikum - samostatná úplná

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

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovaného predĺženia homeopatického lieku ZEEL comp.-HEEL tbl po úprave indikácie a prijatí pripomienok v textových dokumentoch (SmPC, PIL, obal). Predĺženie sa odporúča s neobmedzenou platnosťou.

Názov liečiva: SOLANUM DULCAMARA - DILUTIO HOMEOPATHICA

Lieková forma: sol inj

Terapeutická skupina: 93/ HOMEOPATICA

Právny základ: Ms- Homeopatikum - samostatná úplná

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: Subkomisia neodporúča prijatie navrhovaného predĺženia homeopatického lieku ZEEL comp.-HEEL sol inj. Je potrebné opätovné posúdenie dokumentácie.

7.0. Aktualizácia štatútu