

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká

NÁVRH PROGRAMU Písomnej procedúry 16.09. – 23.09.2020

1. Návrh programu

- Schválenie programu zasadnutia
- Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania – Písomná procedúra 08.06.-15.06.2020

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 Predloženie registrácie

Názov liečiva: PLANTAGINIS FOLIUM

Lieková forma: sir

Terapeutická skupina: 92/ TRADIČNÉ RASTLINNÉ LIEKY

Evidenčné číslo: 2019/02983-PRE

Spôsob výdaja lieku: liek nie je viazaný na lekársky predpis

5. FYTOFARMAKÁ

5.1. Predloženie registrácie

Názov liečiva: MENTHAE PIPERITAE HERBA, Agrimoniae herba, Marrubii herba, Rhei radix

Lieková forma: vre

Terapeutická skupina: 94/ FYTOPHARMACA

ATC kód: V11 - PHYTOPHARMATIC

Evidenčné číslo: 2013/00485-ZME

Spôsob výdaja lieku: liek nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ABSINTHII HERBA, MILLEFOLII HERBA, HYPERICI HERBA, MENTHAE PIPERITAE HERBA, Hzperici herba, Levistici radix, Liquiritae radix, Foeniculi dulcis fructus

Lieková forma: vre

Terapeutická skupina: 94/ FYTOPHARMACA

ATC kód: V11 - PHYTOPHARMATIC

Evidenčné číslo: 2013/00485-ZME

Spôsob výdaja lieku: liek nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: BETULAE FOLIUM, UVAE URSI FOLIUM, MENTHAE PIPERITAE HERBA, ONONIDIS RADIX, PETROSELINI RADIX, Herniariae herba

Lieková forma: vre

Terapeutická skupina: 94/ FYTOPHARMACA

ATC kód: V11 - PHYTOPHARMATIC

Evidenčné číslo: 2013/00485-ZME

Spôsob výdaja lieku: liek nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: VALERIANAE RADIX, MENTHAE PIPERITAE HERBA, MELISSAE HERBA, FOENICULI DULCIS FRUCTUS

Lieková forma: vre

Terapeutická skupina: 94/ FYTOPHARMACA

ATC kód: V11 - PHYTOPHARMATIC

Evidenčné číslo: 2013/00485-ZME

Spôsob výdaja lieku: liek nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: PLANTAGINIS FOLIUM, ALTHAEAE RADIX, CYNOSBATI FRUCTUS SINE SEMINE, LIQUIRITIAE RADIX, SERPYLLI HERBA, TILIAE FLOS

Lieková forma: vre

Terapeutická skupina: 94/ FYTOPHARMACA

ATC kód: V11 - PHYTOPHARMATIC

Evidenčné číslo: 2013/00485-ZME

Spôsob výdaja lieku: liek nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: MATRICARIAE FLOS, MENTHAE PIPERITAE HERBA, ALTHAEAE RADIX, LIQUIRITIAE RADIX, FOENICULI DULCIS FRUCTUS

Lieková forma: vre

Terapeutická skupina: 94/ FYTOPHARMACA

ATC kód: V11 - PHYTOPHARMATIC

Evidenčné číslo: 2013/00485-ZME

Spôsob výdaja lieku: liek nie je viazaný na lekársky predpis

6. HOMEOPATIKÁ

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

7.1. Aktuálne informácie