

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká

Zápis
rokovania dňa 18.10.2018 o 13.30 hod

Prítomní: Prof. RNDr. Daniel Grančai, CSc.
Prof. Ing. Milan Nagy, CSc.
MUDr. Danuša Siveková
PharmDr. Ivana Pankuchová
PharmDr. Veronika Tomková
PharmDr. Stanislava Jankyová, PhD.

Prizvaní: Mgr. Adriana Kytková

Neprítomní: Prof. PharmDr. Pavel Mučaji, PhD.
PharmDr. Elena Ondriašová, CSc.
Doc. PharmDr. Szilvia Czigle, PhD.
PharmDr. Silvia Plačková, PhD., MPH

1. Návrh programu

- Schválenie programu zasadnutia 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

5.2. Zmeny a predĺženia v registrácii

6. HOMEOPATIKÁ

6.1. Nová registrácia

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

Názov liečiva: CALCIUM PHOSPHORICUM, MAGNESII PHOSPHAS, CALCIUM CARBONAT, FERRUM PHOSPHORICUM, MATRICARIAE FLOS

Lieková forma: pilulky

Terapeutická skupina: 93/homeopatiká

ATC kód: V03AX

Evidenčné číslo: 2016/01935

Spôsob výdaja lieku: liek nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej registrácie homeopatického lieku Osanit po prijatí pripomienok v PIL a OBAL.

6.2. Zmeny v registrácii a predĺženie v registrácii

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

Názov liečiva: ACONITUM NAPELLUS 5 C, ANAS.BARBARIAE 200K, ASCLEPIAS VINCETOXICUM 5 CH, BELLADONNA 5 C, CUPRUM METALLICUM 3 C, ECHINACEA ANGUSTIFOLIA 3 C, Haemophilus influenzae 9CH

Lieková forma: GRA HOM/ Granuly na homeopatické použitie

Terapeutická skupina: 93/homeopatiká

Právny základ: homeopatikum – zjednodušený postup

Spôsob výdaja lieku: liek nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovaného predĺženia homeopatického lieku GUNAPREVAC.

7. Rôzne

7.1. Aktuálne informácie