

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká

Zápis z písomnej procedúry 06.05-14.05.2021

1. Návrh programu

- Schválenie programu zasadnutia
- Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania – Písomná procedúra december 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 Nová registrácia

Názov liečiva: CRATAEGI FRUCTUS, LEONURI HERBA, VALERIANAE RADIX

Lieková forma: gto por

Terapeutická skupina: 92/ TRADIČNÉ RASTLINNÉ LIEKY

Evidenčné číslo: 2019/03352-REG

Spôsob výdaja lieku: liek nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej novej registrácie.

5. FYTOFARMAKÁ

5.1. Nová registrácia

5.2. Zmena v registrácii

Názov liečiva: SABALI EXTRACTUM, URTICAE RADIX

Lieková forma: cps

Terapeutická skupina: 87/ VARIA I

Evidenčné číslo: 2020/03986-ZME

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

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej zmeny v registrácii

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