

Subkomisia pre fytofarmaká a homeopatiká

Zápis
z rokovania dňa 01.03.2018 o 14:00 hod

1. Návrh programu

- Schválenie programu zasadnutia

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: CHAMOMILLAE VULGARIS FLOS, LIQUIRITIAE RADIX, ANGELICAE RADIX, ABSINTHII HERBA, GALLIUM, CARDUI BENEDICTI HERBA

Lieková forma: gtt por

Terapeutická skupina: 92/ tradičné rastlinné lieky

ATC kód: -

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej registrácie lieku Gastritol. Odporúča taktiež uviesť bezpečnostné informácie do časti 4.3, ktoré sa týkajú bezpečného používania pri rastlinách čeľade Apiaceae.

Názov liečiva: Extrakt z koreňov a podzemku rastliny Rhodiola rosea (1,5-5:1)(WS® 1375), extrakčné činidlo: etanol 60 % (m/m).

Lieková forma: tbl flm

Terapeutická skupina: 94/ FYTOPHARMACA

Právny základ: T - Tradičný rastlinný liek

Záver: Subkomisia sa vyjadrí k tejto registrácii dodatočne (do 9.3.2018) písomnou formou, ktorá bude priložená ako príloha tohto zápisu.

5. FYTOFARMAKÁ

5.1. Nová registrácia

Názov liečiva: Cineol

Lieková forma: cps enm

Terapeutická skupina: 52/ EXPECTORANTIA, MUCOLYTICA

ATC kód: R05CA13

Záver: Subkomisia neodporúča registráciu lieku **Respiromed junior 100 mg a Respiromed forte 200 mg ako fytofarmaka. Odporúča presunutie tejto žiadosti na Oddelenie predklinického a klinického posudzovania a následne na zasadnutie Komisie pre lieky.**

5.2. Zmeny a predĺženia v registrácii

Názov liečiva: HEDERAE HELICIS EXTRACTUM SICCUM ETHANOLICUM

Lieková forma: tbl eff

Terapeutická skupina: 94/ FYTOPHARMACA

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

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovaného predĺženia.

Názov liečiva: GINKGO BILOBAE EXTRACTUM SICCUM NORMATUM

Lieková forma: tbl flm

Terapeutická skupina: 06/ PSYCHOSTIMULANTIA (NOOTROPNE LIEČ., ANALEPTIKA)

Právny základ: Z - Samostatná úplná – známe liečivo

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Odporúča zosúladenie indikácie s monografiou.

Názov liečiva: GINKGO BILOBAE EXTRACTUM SICCUM NORMATUM

Lieková forma: tbl flm

Terapeutická skupina: 06/ PSYCHOSTIMULANTIA (NOOTROPNE LIEČ., ANALEPTIKA)

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

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej zmeny a predĺženia. Odporúča zosúladenie indikácie s monografiou.

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