

TLAČOVÁ SPRÁVA

KOMISIA PRE LIEKY

29. JÚNA 2011

Komisia na svojom šiestom zasadaní v tomto roku:

- informovala o všeobecných a aktuálnych otázkach týkajúcich sa pozastavení registrácie vo Francúzsku - Pioglitazon a taktiež o prebiehajúcom prehodnocovaní bezpečnosti liekov s obsahom pioglitazónu
- informovala o zahraničných pracovných cest z Výboru pre humánne lieky (CHMP) Výboru pre pediatriu (PDCO)
- vzala na vedomie informáciu o 23 žiadostiach o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne
- Komisia prerokovala 15 nových žiadostí o povolenie klinického skúšania a 3 odpovedena pripomienky . K 4 žiadostiam neboli k dispozícii oponentské posudky. K 11 žiadostiam komisia nemala odôvodnené pripomienky a navrhla žiadosti schváliť. U 1 žiadosti konštatovala splnenie pripomienok a navrhuje klinické skúšanie schváliť. K 1 žiadosti konštatovala nesplnenie pripomienok a navrhuje požiadavky znovu predložiť zadávateľovi. U 1 žiadosti konštatovala doloženie zo strany zadávateľa nových skutočností
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 28.9.2011

Súhrn charakteristických vlastností a príbalové informácie pre používateľa prerokovávaných liekov, ktoré zahŕňajú aj indikácie, budú zverejnené po vydaní rozhodnutia o registrácii lieku. Program zasadnutia a záznam zo zasadnutia budú k dispozícii na nahliadnutie na ŠÚKL s výnimkou údajov dôverného obchodného charakteru.

- KONIEC -

Poznámky:

1. Štatút a rokovací poriadok Komisie pre lieky sú publikované na www.sukl.sk
2. Zoznam členov komisie je publikovaný na www.sukl.sk.
3. Táto tlačová správa, ako aj ďalšie informácie o práci ŠÚKL sú zverejnené na www.sukl.sk

Kontakt pre médiá : Ing. Barbara Bilančíková, referát pre styk s verejnosťou ŠÚKL
Tel. 02/5070 1146, e-mail: bilancikova@sukl.sk

