

TLAČOVÁ SPRÁVA

KOMISIA PRE LIEKY
10. OKTÓBER 2007

Komisia na svojom deviatom zasadaní v tomto roku:

- zaujala súhlasné stanovisko k 12 žiadostiam o klinické štúdie
- vzala na vedomie informáciu o 9 žiadostiach prerokovaných v Koordinačnej skupine EÚ - CMD(h) referrals v septembri 2007
- prerokovala 5 žiadostí, ktoré sú v štádiu rokovania v Koordinačnej skupine EÚ (CMD(h) referrals)
- vzala na vedomie informáciu o 5 nových žiadostiach, ktoré bude prerokovaná na zasadnutí Koordinačnej skupiny EÚ-CMD(h) referrals v novembri 2007, ku ktorým si vyžiada odborný posudok
- prerokovala 1 žiadosť, ktorej posudzovanie prebieha decentralizovaným spôsobom
- vzala na vedomie informáciu o rokovaní CHMP v novembri
- súhlasila s nasledujúcimi registráciami a zmenami v registrácii formou národného postupu:
 - 2 žiadosti o novú registráciu generického lieku
 - 5 žiadostí o novú registráciu - liek dlhodobo používaný v klinickej praxi
 - 2 žiadosti o rozšírenie radu lieku o novú liekovú formu alebo silu
 - 1 žiadosť o zmenu spôsobu výdaja
 - 25 žiadostí o zmenu informácie o lieku

- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 7. novembra 2008

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 : Mgr. Ľubomír Šimkovič, referát pre styk s verejnosťou ŠÚKL

Tel. 02/5070 1146, e-mail: simkovic@sukl.sk