

TLAČOVÁ SPRÁVA

KOMISIA PRE LIEKY
7. NOVEMBRA 2007

Komisia na svojom desiatom zasadnutí v tomto roku:

- zaujala súhlasné stanovisko k 7 žiadostiam o klinické štúdie
- vzala na vedomie informáciu o 5 žiadostiach prerokovaných v Koordinačnej skupine EÚ - CMD(h) referral v októbri 2007
- prerokovala 4 žiadosti, ktoré sú v štádiu rokovania v Koordinačnej skupine EÚ (CMD(h) referral) a k 2 žiadostiam, v ktorých SR je dotknutý členský štát, zaujala súhlasné stanovisko s RMS.
- vzala na vedomie informáciu o 1 novej žiadosti, ktorá bude prerokovaná na zasadnutí Koordinačnej skupiny EÚ-CMD(h) referral v decembri 2007, a k žiadosti si vyžiada odborný posudok
- vzala na vedomie informáciu o žiadostiach, ktorých posudzovanie prebieha v EÚ centralizovaným spôsobom
- súhlasila s nasledujúcimi registráciami a zmenami v registrácii formou národného postupu:
 - 6 žiadost' o novú registráciu generického lieku
 - 1 žiadost' o zmenu k spôsobu výdaja
 - 23 žiadostí o zmenu informácie o lieku
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 5. decembra 2007

Súhrn charakteristických vlastností a príbalové informácie pre používateľa prerokovaných 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