

TLAČOVÁ SPRÁVA

**KOMISIA PRE LIEKY
9 JANUÁR 2008**

Komisia na svojom prvom zasadaní v tomto roku:

- - zaujala súhlasné stanovisko k 9 žiadostiam o klinické štúdie
 - vzala na vedomie informáciu o 3 žiadostiach prerokovaných v Koordinačnej skupine EÚ - CMD(h) referraly v januári 2007
 - prerokovala 1 žiadosť, ktorá je v štádiu rokovania v Koordinačnej skupine EÚ (CMD(h) referraly)
 - vzala na vedomie informáciu o 9 nových žiadostiach, ktoré bude prerokovaná na zasadnutí Koordinačnej skupiny EÚ-CMD(h) referraly v februári 2008, ku ktorej si vyžiada odborný posudok
 - prerokovala 1 žiadosť, ktorej posudzovanie prebieha decentralizovaným spôsobom
 - prerokovala 3 žiadosti, ktoré posudzovanie prebieha centralizovaným postupom.
 - súhlasila s nasledujúcimi registráciami a zmenami v registrácii formou národného postupu:
 - 2 žiadosti o novú indikáciu lieku
 - 5 žiadostí o novú registráciu -rozšírenie radu lieku
 - 12 žiadostí o zmenu informácie o lieku

- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 6. februára 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 : Ing. Barbara Bilančíková, referát pre styk s verejnosťou ŠÚKL

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