

TLAČOVÁ SPRÁVA

KOMISIA PRE LIEKY 6. FEBRUÁR 2008

Komisia na svojom druhom zasadaní v tomto roku:

- prerokovala otázky bezpečnosti vybraných liekov, najmä v súvislosti s implementáciou rozhodnutí Európskej komisie (piroxikam, lumiracoxib)
- pre informáciu boli predložené závery zasadnutia 54. CHMP Efficacy working party, ktorá sa konala v dňoch 14 – 15 . januára 2008 a Návrh revízie odborného usmernenia o pevnej kombinácii liečiv v lieku
- zaujala súhlasné stanovisko k 10 žiadostiam o klinické štúdie
- vzala na vedomie informáciu o 1 žiadosti prerokovanej v Koordinačnej skupine EÚ - CMD(h) referral v januári 2008
- prerokovala 7 žiadostí, ktoré sú v štádiu rokovania v Koordinačnej skupine EÚ (CMD(h) referral)
- vzala na vedomie informáciu o 6 nových žiadostiach, ktoré budú prerokované na zasadnutí Koordinačnej skupiny EÚ-CMD(h) referral v marci 2008, ku ktorým si vyžiada odborný posudok
- prerokovala 2 žiadosti, ktorých posudzovanie prebieha centralizovaným spôsobom
- vzala na vedomie informáciu o rokovaní CHMP v januári
- súhlasila s nasledujúcimi registráciami a zmenami v registrácii formou národného postupu:
 - 2 žiadosti o novú registráciu generického lieku
 - 4 žiadosti o novú registráciu - liek dlhodobo používaný v klinickej praxi
 - 2 žiadosti o rozšírenie radu lieku o novú liekovú formu alebo silu
- 3 žiadosti o novú indikáciu lieku
 - 31 žiadostí o zmenu informácie o lieku

- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 5. marca 2008

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.

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