

**TLAČOVÁ SPRÁVA**

**KOMISIA PRE LIEKY**  
**14. MÁJ 2008**

Komisia na svojom piatom zasadnutí v tomto roku:

- zaujala súhlasné stanovisko k 14 žiadostiam o klinické štúdie
- vzala na vedomie informáciu o 7 žiadostiach prerokovaných v Koordinačnej skupine EÚ - CMD(h) referrals v apríli 2008, ktorých proces bol ukončený.
- prerokovala 4 žiadosti, ktoré sú v procese CMDh referral a budú prerokované na májovom zasadnutí Koordinačnej skupiny  
K žiadostiam, v ktorých je SK dotknutým členským štátom zaujala odporúčajúce stanovisko.
- vzala na vedomie informáciu o 6 nových žiadostiach, ktoré budú prerokované na zasadnutí Koordinačnej skupiny EÚ v júni a júli 2008.
- súhlasila s nasledujúcimi registráciami a zmenami v registrácii formou národného postupu:
  - 1 žiadosť o novú registráciu - bibliografickú žiadosť
  - 1 žiadosť o zmenu spôsobu výdaja
  - 37 žiadostí o zmenu informácie o lieku
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 11. júna 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.

- KONIEC -

Poznámky:

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

Kontakt pre médiá : Ing. Barbara Bilančíková, referát pre styk s verejnosťou ŠÚKL

Tel. 02/5070 1146, e-mail: [bilancikova@sukl.sk](mailto:bilancikova@sukl.sk)