

TLAČOVÁ SPRÁVA

**KOMISIA PRE LIEKY
3. DECEMBRA 2008**

Komisia na svojom desiatom zasadnutí v tomto roku:

- vzala na vedomie informáciu o postupe posudzovania pediatrických údajov predložených v súlade s článkom 45 v rámci deľby práce (worksaring) v Koordinačnej skupine (CMDh). Do prvej vlny posudzovania boli vybrané nasledujúce liečivá: amikacín, amlodipín, bisacodyl, budesonid, kalcitonín, cirpofloxacín, diklofenak, felodipín, fentanyl, lamotrigín, leuprorelín, lisinopril, mesalazín, oxazepam, kvetiapín, rifaximín, simvastatín a kyselina tranexámová. Členovia komisie sa zapoja do sledovania procesu posudzovania, resp. poskytnú komentár, o prioritnom záujme o konkrétne liečivá budú informovať tajomníka komisie.
- zaujala súhlasné stanovisko k 14 žiadostiam o klinické štúdie
- vzala na vedomie informáciu o 4 žiadostiach prerokovaných v Koordinačnej skupine EÚ - CMD(h) referral v novembri 2008, ktorých proces bol ukončený.
- prerokovala 3 žiadosti, ktoré sú v procese CMDh referral a budú prerokované na decembrovom zasadnutí Koordinačnej skupiny.
- súhlasila s nasledujúcimi registráciami a zmenami v registrácii formou národného postupu:
 - 1 žiadosť o registráciu DCP postupu
 - 1 žiadosť o registráciu MRP postupu
 - 2 žiadosti o novú registráciu – generikum
 - 2 žiadosti o novú registráciu – bibliografia
 - 2 žiadosti o novú registráciu – rozšírenie radu
 - 20 žiadostí o zmenu informácie o lieku
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 14.01. 2009

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