

**TLAČOVÁ SPRÁVA**

**KOMISIA PRE LIEKY  
5. MAREC 2008**

Komisia na svojom treťom zasadaní v tomto roku:

- - zaujala súhlasné stanovisko k 13 žiadostiam o klinické štúdie
  - vzala na vedomie informáciu o 6 žiadostiach prerokovaných v Koordinačnej skupine EÚ - CMD(h) referraly vo februári 2008
  - prerokovala 5 žiadostí, ktoré sú v štádiu rokovania v Koordinačnej skupine EÚ (CMD(h) referraly)
  - vzala na vedomie informáciu o 6 nových žiadostiach, ktoré bude prerokovaná na zasadnutí Koordinačnej skupiny EÚ-CMD(h) referraly v apríli 2008, ku ktorej si vyžiada odborný posudok
  - súhlasila s nasledujúcimi registráciami a zmenami v registrácii formou národného postupu:
    - 1 žiadosť o novú registráciu lieku - generikum
    - 1 žiadosť o novú indikáciu lieku
    - 30 žiadostí o zmenu informácie o lieku
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 9. apríla 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)