

TLAČOVÁ SPRÁVA

KOMISIA PRE LIEKY
8. OKTÓBRA 2008

Komisia na svojom ôsmom zasadaní v tomto roku:

- zaujala súhlasné stanovisko k 8 žiadostiam o klinické štúdie
- vzala na vedomie informáciu o 14 žiadostiach prerokovaných v Koordinačnej skupine EÚ - CMD(h) referral v septembri 2008, ktorých proces bol ukončený
- prerokovala 7 žiadostí, ktoré sú v procese CMDh referral a budú prerokované na , októbrovom zasadnutí Koordinačnej skupiny
K žiadostiam, v ktorých je SK dotknutým členským štátom zaujala pre 4 odporúčajúce stanovisko.
- vzala na vedomie informáciu o 1 novej žiadosti, v ktorej je SK RMS.
- súhlasila s nasledujúcimi registráciami a zmenami v registrácii formou národného postupu:
 - 1 žiadosť o registráciu DCP postupu
 - 2 žiadosti o novú registráciu – rozšírenie radu
 - 2 žiadosti o zmenu spôsobu výdaja
 - 17 žiadostí o zmenu informácie o lieku
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 5.11. 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
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

