

Komisia pre lieky

PROGRAM 6. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 11. JÚNA 2008

1. **Návrh programu 6. zasadnutia** - schválenie programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z 5. zasadnutia KpL zo dňa 14. mája 2008** - schválenie zápisu na zverejnenie na internete.
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
 - 3.1. Zápis z písomnej procedúry - V PNC tbl flm v šiestich silách - bude poskytnutý pre informáciu
 - 3.2. Zápis zo zasadania Komisie pre bezpečnosť liekov, ktoré sa konalo dňa 21.5. 2008 a Hlavné stanoviská - bude poskytnuté pre informáciu
 - 3.3. Informácia z CHMP Pharmacovigilance working party - ústna informácia od Dr. Gibalu
 - 3.4. Stanoviská CHMP EWP PK skupiny - pre informáciu:
 - 3.4.1. Position of the EWP-PK GROUP regarding Questions Raised by the CMD(h) concerning clarification on the requirements for food-interaction studies for modified release formulations
 - 3.4.2. Position of the EWP-PK GROUP regarding interpretation of bioequivalence Q&A document in relation to parent and metabolite PK data
 - 3.4.3. MRFG Request for Clarification of nfg on the Investigation of Bioavailability and Bioequivalence and reply
 - 3.4.4. Question from CMD(h) to PK Sub-Group of Efficacy Working Party concerning the Qualification of Cmin in steady-state studies as primary criterion for decision
Dokumenty boli súčasne poskytnuté PK/ BABE posudzovateľom ŠÚKL.
4. **Konflikt záujmov** - aktualizácia informácie
5. **Klinické skúšanie**
6. **Registrácia**
7. **Tlačová správa**