

TLAČOVÁ SPRÁVA

KOMISIA PRE LIEKY
10. SEPTEMBER 2008

Komisia na svojom siedmom zasadaní v tomto roku:

- zaujala súhlasné stanovisko k 29 žiadostiam o klinické štúdie
- vzala na vedomie informáciu o 6 žiadostiach prerokovaných v Koordinačnej skupine EÚ - CMD(h) referrals v júni 2008, ktorých proces bol ukončený
- prerokovala 14 žiadosti, ktoré sú v procese CMDh referral a budú prerokované na septembrovom zasadnutí Koordinačnej skupiny
K žiadostiam, v ktorých je SK dotknutým členským štátom zaujala pre 13 odporúčajúce stanovisko a prijala jedno negatívne stanovisko v súlade so závermi referenčného členského štátu
- vzala na vedomie informáciu o 7 nových žiadostiach, ktoré budú prerokované na zasadnutí Koordinačnej skupiny EÚ v októbri 2008.
- súhlasila s nasledujúcimi registráciami a zmenami v registrácii formou národného postupu:
 - 1 žiadosť o registráciu DCP postupu
 - 4 žiadosti o novú registráciu - bibliografiu
 - 3 žiadosti o novú registráciu – rozšírenie radu
 - 1 žiadosť o zmenu spôsobu výdaja
 - 2 žiadosti o novú indikáciu lieku
 - 51 žiadostí o zmenu informácie o lieku
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 8.10. 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