

**TLAČOVÁ SPRÁVA**

**KOMISIA PRE LIEKY  
11. JÚN 2008**

Komisia na svojom šiestom zasadaní v tomto roku:

- zaujala súhlasné stanovisko k 12 žiadostiam o klinické štúdie
- vzala na vedomie informáciu o 4 žiadostiach prerokovaných v Koordinačnej skupine EÚ - CMD(h) referrals v máji 2008, ktorých proces bol ukončený
- prerokovala 9 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 odporúčajúce stanovisko
- súhlasila s nasledujúcimi registráciami a zmenami v registrácii formou národného postupu:
  - 2 žiadosti o novú registráciu - generickú žiadosť
  - 2 žiadosti o bibliografickú žiadosť
  - 4 žiadosti o zmenu spôsobu výdaja
  - 2 žiadosti o rozšírenie radu
  - 1 žiadosť o novú indikáciu lieku
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 10. septembra 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)

