

TLAČOVÁ SPRÁVA

KOMISIA PRE LIEKY 11. NOVEMBER 2009

Komisia na svojom deviatom zasadaní v tomto roku:

- informovala o harmonograme zasadnutí na rok 2010.
- informovala o závere písomnej procedúry k liekom s obsahom pseudoefedrínu a ich potenciálne zneužitie na nemedicínske účely a klasifikácie podľa spôsobu výdaja.
- informovala o zahraničných pracovných cestách z Koordinačnej skupiny (CMDh), Pracovnej skupiny CHMP pre dohľad nad liekmi (PhV WP), Komisie pre bezpečnosť liekov ŠÚKL, Výboru pre lieky pre ojedinelé ochorenia (COMP), Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT), Výboru pre rastlinné lieky (HMPC), Subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká ŠÚKL
- Komisia pre bezpečnosť liekov prerokovala 15 žiadostí o klinické skúšanie. Odporúčala povoliť 12 žiadostí bez pripomienok, u 2 žiadostí mala odôvodnené pripomienky.
- Vzala na vedomie informáciu o 3 žiadostiach prerokovaných v Koordinačnej skupine EÚ - CMD(h) referraly v októbri 2009, ktorých proces bol ukončený.
- vzala na vedomie informáciu o 1 žiadosti prebiehajúcich v Koordinačnej skupine EÚ ako CMD(h) referraly v novembri 2009.
- vzala na vedomie informáciu o 3 žiadostiach v Koordinačnej skupine EÚ ako CMD(h) referraly v decembri 2009.
- vzala na vedomie informáciu o 1 žiadosti prebiehajúcich MRP - repeat use
- vzala na vedomie informáciu o nasledujúcich registráciách a zmenami v registrácii formou národného postupu:
 - o 3 žiadostiach v národnej porcedúre – rozšírenie radu
 - o 1 žiadosti o zmenu v národnej procedúre - nové rozšírenie radu
 - o 18 žiadostich o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne
- informovala o závere Subkomisie pre generické lieky zo dňa 4.11.2009
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 9.12. 2009

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