

TLAČOVÁ SPRÁVA

KOMISIA PRE LIEKY

9. DECEMBRA 2009

Komisia na svojom desiatom zasadaní v tomto roku:

- oboznámila členov s priebehom registračnej procedúry vakcíny proti pandemickej chrípke H1N1v Panenza
- 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 lieky prerokovala 19 žiadostí o klinické skúšanie. Odporúčala povoliť 9 žiadostí bez pripomienok, u 4 žiadostí mala odôvodnené pripomienky, 2 žiadosti zadávateľ stiahol a k 4 nebol vypracovaný posudok posudzovateľa.
-
- Vzala na vedomie informáciu o 1 žiadosti prerokovanej v Koordinačnej skupine EÚ - CMD(h) referral v novembri 2009, ktorých proces bol ukončený.
- vzala na vedomie informáciu o 3 žiadostiach prebiehajúcich v Koordinačnej skupine EÚ ako CMD(h) referral v decembri 2009.
- vzala na vedomie informáciu o nasledujúcich registráciách a zmenami v registrácii formou národného postupu:
 - o 3 žiadostiach v národnej porcedúre – nové liečivo
 - o 20 žiadostiach o zmenu registrácie lieku v národnej porcedúre - rôzne
- informovala o závere Subkomisie pre generické lieky zo dňa 2.12.2009
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 13.1. 2010

Súhrn charakteristických vlastností a príbalové informácie pre používateľa prerokovávaných 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