

TLAČOVÁ SPRÁVA

**KOMISIA PRE LIEKY
14. JANUÁRA 2009**

Komisia na svojom prvom zasadaní v tomto roku:

- zaujala súhlasné stanovisko k 10 žiadostiam o klinické štúdie
- vzala na vedomie informáciu o 3 žiadostiach prerokovaných v Koordinačnej skupine EÚ - CMD(h) referrals v decembri 2008, ktorých proces bol ukončený.
- prerokovala 6 žiadostí, ktoré sú v procese CMDh referral a budú prerokované na , januárovom zasadnutí Koordinačnej skupiny.
- vzala na vedomie informáciu o 1 žiadosti o registráciu MRP postupu
- vzala na vedomie informáciu o 2 žiadostiach DCP postupu.
- súhlasila s nasledujúcimi registráciami a zmenami v registrácii formou národného postupu:
 - 1 žiadosť o novú registráciu - registráciu lieku s obsahom známeho liečiva
 - 1 žiadosť o novú registráciu - registrácia lieku na základe údajov publikovaných vo vedeckej literatúre a dlhodobého používania v lekárskej praxi
 - 4 žiadosti o novú registráciu – nová lieková forma
 - 1 žiadosť o zmenu spôsobu výdaja
 - 26 žiadostí o zmenu informácie o lieku
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 4.2. 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

