

**TLAČOVÁ SPRÁVA**

**KOMISIA PRE LIEKY  
20. MÁJ 2009**

Komisia na svojom piatom zasadaní v tomto roku:

- zaujala súhlasné stanovisko k 24 žiadostiam o klinické štúdie
- vzala na vedomie informáciu o 3 žiadostiach prebiehajúcich v Koordinačnej skupine EÚ ako CMD(h) referrals v máji 2009.
- súhlasila s nasledujúcimi registráciami a zmenami v registrácii formou národného postupu:
  - 1 žiadosť o registráciu CP postupu
  - 1 nová registrácie - generikum
  - 1 nová žiadosť - rozšírenie radu
  - 17 žiadostí o zmenu informácie o lieku
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 17.6. 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](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)