

TLAČOVÁ SPRÁVA

**KOMISIA PRE LIEKY
17. JÚN 2009**

Komisia na svojom šiestom zasadaní v tomto roku:

- informovala o zriadení nového poradného orgánu - Subkomisia pre generické lieky, ktoré sa zaoberá žiadosťami o registráciu generických liekov.
- zaujala súhlasné stanovisko k 20 žiadostiam o klinické štúdie
- vzala na vedomie informáciu o 3 žiadostiach prebiehajúcich v Koordinačnej skupine EÚ ako CMD(h) referral v júni 2009.
- vzala na vedomie informáciu o 2 žiadostiach DCP postupu.
- súhlasila s nasledujúcimi registráciami a zmenami v registrácii formou národného postupu:
 - 1 nová registrácia - generikum
 - 4 nové registrácie - bibliografia
 - 2 nové registrácie - rozšírenie radu
 - 69 žiadostí o zmenu informácie o lieku
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 09.09. 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