

TLAČOVÁ SPRÁVA

**KOMISIA PRE LIEKY
4. MAREC 2009**

Komisia na svojom treťom zasadaní v tomto roku:

- zaujala súhlasné stanovisko k 14 žiadostiam o klinické štúdie
- vzala na vedomie informáciu o 3 žiadostiach prebiehajúcich v Koordinačnej skupine EÚ ako CMD(h) referral v marci 2009., k jednej zaujala predbežne negatívne stanovisko
- súhlasila s nasledujúcimi registráciami a zmenami v registrácii formou národného postupu:
 - 2 žiadosti o novú registráciu - generikum
 - 1 žiadosť o novú registráciu - bibliografická žiadosť
 - 2 žiadosti o zmenu spôsobu výdaja
 - 13 žiadostí o zmenu informácie o lieku
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 1.4. 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

