

TLAČOVÁ SPRÁVA

KOMISIA PRE LIEKY 9. SEPTEMBER 2009

Komisia na svojom siedmom zasadaní v tomto roku:

- informovala o Internom metodickom pokyne č. 213/2009 „Práca komisií a jej subkomisií" Cieľom aktualizácie IMP je prehĺbenie kvality a zefektívnenie činnosti Komisie pre lieky t. č. v internom pripomienkovom konaní.
- Komisia pre bezpečnosť liekov prerokovala 18 žiadostí o klinické skúšanie. Odporúčala povoliť 14 žiadostí bez pripomienok, u 4 žiadostí mala odôvodnené pripomienky.
- vzala na vedomie informáciu o 1 žiadosti prebiehajúcich v Koordinačnej skupine EÚ ako CMD(h) referrals v septembri 2009.
- súhlasila s nasledujúcimi registráciami a zmenami v registrácii formou národného postupu:
 - 1 nová registrácia - nová indikácia lieku
 - 1 nová registrácia - rozšírenie radu
 - 30 žiadostí o zmenu informácie o lieku
- informovala o závere Subkomisie pre generické lieky zo dňa 2.9.2009
- informovala o pediatrickej del'be práce čl. 45 nariadenia č. 1901/2006 (Preliminary Assessment Report for paediatric studies submitted in accordance with Article 45 of Regulation (EC) No1901/2006, as amended) Clarithromycin SK/W/0001/pdWS/001. Komisia vzala na vedomie pripravenú hodnotiacu správu a informáciu prof. Kovácsa. Komisia k predloženej hodnotiacej správe nemala žiadne pripomienky súvisiacu s týmto konkrétnym posudzovaním . Komisia odporučila hľadať vhodných posudzovateľov pre pediatrické štúdie v radoch farmakológov so záujmom/špecializáciou na pediatrickú populáciu.
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 14.10. 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