

TLAČOVÁ SPRÁVA

KOMISIA PRE LIEKY

13. JANUÁRA 2010

Komisia na svojom prvom zasadaní v tomto roku:

- oboznámila členov s ukončením registračnej procedúry vakcíny proti pandemickej chrípke H1N1v Panenza
- informovala o zahraničných pracovných cestách z Koordinačnej skupiny (CMDh), Komisie pre bezpečnosť liekov ŠÚKL, Výboru pre lieky pre ojedinelé ochorenia (COMP), Výboru pre humánne lieky (CHMP).
- Komisia pre lieky prerokovala 10 žiadostí o klinické skúšanie. Odporúčala povoliť 7 žiadostí bez pripomienok, u 1 žiadosti mala odôvodnené pripomienky, a k 2 žiadostiam nebol vypracovaný posudok posudzovateľa.
- Vzala na vedomie informáciu o 1 žiadosti prerokovanej v Koordinačnej skupine EÚ - CMD(h) -- referral v decembri 2009, ktorej proces bol ukončený.
- vzala na vedomie informáciu o nasledujúcich registráciách a zmenách v registrácii formou národného postupu:
 - o 1 žiadosti v národnej procedúre – nové liečivo
 - o 1 žiadosti v národnej procedúre - nová indikácia
 - o 4 žiadostiach o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne
- informovala o januárovom zrušení zasadnutia Subkomisie pre generické lieky
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 3.2. 2010

Súhrn charakteristických vlastností a príbalové informácie pre používateľa prerokovávaných 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

