

TLAČOVÁ SPRÁVA

KOMISIA PRE LIEKY

3. NOVEMBRA 2010

Komisia na svojom deviatom zasadaní v tomto roku:

- informovala o zahraničných pracovných cestách z Výboru pre humánne lieky (CHMP) a z Koordinačnej skupiny (CMDh), Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT) a Výrobu pre rastlinné lieky (HMPC).
 - vzala na vedomie informáciu o 6 žiadostiach v národnej procedúre-nová registrácia
 - vzala na vedomie informáciu o 21 žiadostiach o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne
 - Komisia prerokovala 19 nových žiadostí o povolenie klinického skúšania liekov.. K 8 žiadostiam neboli k dispozícii oponentské posudky. K 9 žiadostiam komisia nemala odôvodnené pripomienky a navrhla žiadosti schváliť. K 2 žiadostiam mala komisia odôvodnené pripomienky a navrhla ich neschváliť.
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 1.12. 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

