

**TLAČOVÁ SPRÁVA**

**KOMISIA PRE LIEKY  
3. FEBRUÁRA 2010**

Komisia na svojom druhom zasadnutí v tomto roku:

- informovala o zahraničných pracovných cestách z Koordinačnej skupiny (CMDh), Výboru pre lieky pre ojedinelé ochorenia (COMP), Výboru pre fytofarmaká (HMPC)
- Komisia pre lieky prerokovala 14 žiadostí o klinické skúšanie. Odporúčala povoliť 12 žiadostí bez pripomienok, u 1 žiadosti mala odôvodnené pripomienky, a k 1 žiadosti nebol vypracovaný posudok posudzovateľa.
- vzala na vedomie informáciu o 1 žiadosti v postupe vzájomného uznávania a decentralizovanom postupe (MRP, DCP)
- vzala na vedomie informáciu o 7 žiadostiach o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 3.3. 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](http://www.sukl.sk)
2. Zoznam členov komisie je publikovaný na [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).
3. Táto tlačová správa, ako aj ďalšie informácie o práci ŠÚKL sú zverejnené na [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)

Kontakt pre médiá : Ing. Barbara Bilančíková, referát pre styk s verejnosťou ŠÚKL  
Tel. 02/5070 1146, e-mail: [bilancikova@sukl.sk](mailto:bilancikova@sukl.sk)