

## TLAČOVÁ SPRÁVA

### KOMISIA PRE LIEKY

3. MARCA 2010

Komisia na svojom treťom zasadnutí v tomto roku:

- informovala o zahraničných pracovných cestách z Výboru pre humánne lieky (CHMP), Výboru pre lieky pre ojedinelé ochorenia (COMP), Pracovnej skupiny pre bezpečnosť (SWP)
- Komisia pre lieky prerokovala 6 žiadostí o klinické skúšanie. Odporúčala povoliť 4 žiadosti bez pripomienok a k 2 žiadostiam nebol vypracovaný posudok posudzovateľa.
- vzala na vedomie informáciu o 3 žiadostiach v národnej procedúre - nová registrácia. Odporučila 1 žiadosť, k 2 žiadostiam odporučili novú registráciu odložiť.
- vzala na vedomie informáciu o 4 žiadostiach v národnej procedúre - nová indikácia, nová lieková forma, nová sila.
- vzala na vedomie informáciu o 1 žiadosti v národnej procedúre - zmena klasifikácie podľa výdaja
- vzala na vedomie informáciu o 34 žiadostiach o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne
- **najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 7.4. 2010**

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](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)

