

TLAČOVÁ SPRÁVA

KOMISIA PRE LIEKY

5. MÁJ 2010

Komisia na svojom piatom zasadnutí v tomto roku:

- informovala o zahraničných pracovných cestách z Výboru pre humánne lieky (CHMP), ECPN MEB CNS Assesor's meeting z marca 2010
 - vzala na vedomie informáciu o 1 žiadosti vzájomného uznávania a decentralizovanom postupe (MRP, DCP)
 - vzala na vedomie informáciu o 5 žiadostiach v národnej procedúre-nová registrácia
 - vzala na vedomie informáciu o 2 žiadostiach v národnej procedúre- nová indikácia
 - vzala na vedomie informáciu o 33 žiadostiach o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne
 - Komisia pre lieky prerokovala 13 žiadostí o klinické skúšanie. Ku 6 žiadostiam nemá odôvodnené pripomienky. K jednej žiadosti nebol vypracovaný odborný posudok.
-
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 9.6.. 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