

TLAČOVÁ SPRÁVA

KOMISIA PRE LIEKY

7. APRÍLA 2010

Komisia na svojom štvrtom zasadnutí v tomto roku:

- informovala o stanovisku ŠÚKLu prezentované na pracovnom stretnutí na MZ SR v otázkach indikácie antipsychotík
 - odporúčala zaslať informáciu o stanovisku EMA/ŠÚKLu k očkovacej látke Rotarix Slovenskej pediatrickej spoločnosti
 - informovala o zahraničných pracovných cestách z Koordinačnej skupiny (CMDh), Výboru pre lieky pre ojedinelé ochorenia (COMP), Výboru pre humánne lieky (CHMP) vzala na vedomie informáciu o 1 žiadosti v postupe vzájomného uznávania a decentralizovanom postupe (MRP, DCP)
 - vzala na vedomie informáciu o 1 žiadosti v procedúre podľa článku 29 Smernice 2001/83/ES
 - vzala na vedomie informáciu o 1 žiadosti v národnej procedúre-nová registrácia
 - vzala na vedomie informáciu o 3 žiadostiach v národnej procedúre- zmena spôsobu výdaja
 - vzala na vedomie informáciu o 38 žiadostiach o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne
 - Komisia pre lieky prerokovala 6 žiadostí o klinické skúšanie. Ku 4 žiadostiam nemá odôvodnené pripomienky. Ku 2 žiadostiam formulovala odôvodnené pripomienky, ktoré sa zašlú žiadateľom.
-
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 5.5. 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