

TLAČOVÁ SPRÁVA

**KOMISIA PRE LIEKY
8. SEPTEMBER 2010**

Komisia na svojom siedmom zasadnutí v tomto roku:

- informovala o odporúčaní EMA - lieky s obsahom modafinilu, rosiglitazónu, ketoprofenu
 - vzala na vedomie informáciu o možných zmenách týkajúcich sa generickej substitúcie
 - informovala o zahraničných pracovných cestách z Výboru pre humánne lieky (CHMP) a z Koordinačnej skupiny (CMDh)
 - vzala na vedomie informáciu o 4 žiadostiach v národnej procedúre-nová registrácia
 - vzala na vedomie informáciu o 1 žiadosti v národnej procedúre - nová indikácia
 - vzala na vedomie informáciu o 1 žiadosti v národnej procedúre - zmena klasifikácie podľa spôsobu výdaja
 - vzala na vedomie informáciu o 46 žiadostiach o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne
 - Komisia pre lieky prerokovala 33 žiadostí o klinické skúšanie. K 23 žiadostiam nemá odôvodnené pripomienky. K 3 žiadostiam nebol vypracovaný odborný posudok.
-
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 6.10. 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