

TLAČOVÁ SPRÁVA

**KOMISIA PRE LIEKY
20. APRÍLA 2011**

Komisia na svojom štvrtom zasadaní v tomto roku:

- informovala o zahraničných pracovných cest z Výboru pre humánne lieky (CHMP) Výboru pre pediatriu (PDCO)
 - informovala o generickej preskripcii, o zriedkavých atypických zlomeninách stehennej kosti - skupinový účinok bisfosfonátov; Odvolanie pozastavenia registrácie lieku Octagam
 - vzala na vedomie informáciu o 1 žiadosti v procedúre podľa článku 29 Smernice 2001/83/ES „CMDh referral
 - vzala na vedomie informáciu o 3 žiadostiach v národnej procedúre- nové registrácie
 - vzala na vedomie informáciu o 21 žiadostiach o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne
 - Komisia prerokovala žiadosti o povolenie klinického skúšania liekov formou písomnej procedúry, nakoľko Komisia nebola uznášania schopná.
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 25.5.2011

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