

**TLAČOVÁ SPRÁVA**

**KOMISIA PRE LIEKY  
25. MÁJA 2011**

Komisia na svojom piatom zasadaní v tomto roku:

- informovala o zahraničných pracovných miest z Výboru pre humánne lieky (CHMP) Výboru pre pediatriu (PDCO)
  - vzala na vedomie informáciu o 1 žiadosti v národnej procedúre - zmena klasifikácie lieku podľa výdaja
  - vzala na vedomie informáciu o 12 žiadostiach o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne
  - Komisia prerokovala 20 nových žiadostí o povolenie klinického skúšania. K 4 žiadostiam neboli k dispozícii oponentské posudky. K 13 žiadostiam komisia nemala odôvodnené pripomienky a navrhla žiadosti schváliť. K 2 žiadostiam mala odôvodnené pripomienky a jednu žiadosť odporúča zamietnuť.
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 29.6.2011

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](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)