

TLAČOVÁ SPRÁVA

KOMISIA PRE LIEKY

26. OKTÓBRA 2011

Komisia na svojom ôsmom zasadnutí v tomto roku:

- informovala o zahraničných pracovných ciest z Koordinačnej skupiny (CMDh), Výboru pre humánne lieky (CHMP), Výrobu pre inovatívnu liečbu (CAT), Výboru pre rastlinné lieky (HMPC), Pracovnej skupiny pre farmakovigilanciu (PhVWP), Pracovnej skupiny pre kvalitu (QWP)
 - vzala na vedomie informáciu o pozitívnom rozhodnutí CHMP a udelení registrácie k 1 žiadosti v procedúre podľa článku 29 Smernice 2001/83/ES „CMDh referral“
 - súhlasila s posudkami posudzovateľov k 1 žiadosti v postupe vzájomného uznávania a decentralizovaného postupe (MRP, DCP)
 - vzala na vedomie informáciu o 2 žiadostiach v národnej procedúre - nová registrácia
 - vzala na vedomie informáciu o 17 žiadostiach o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne
 - Komisia prerokovala 17 nových žiadostí o povolenie klinického skúšania. K 5 žiadostiam neboli k dispozícii oponentské posudky. K 10 žiadostiam komisia nemala odôvodnené pripomienky a navrhla žiadosti schváliť. K 2 žiadostiam mala odôvodnené pripomienky.
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 23.11.2011

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