

Bratislava, 18. apríla 2007

**TLAČOVÁ SPRÁVA**

**KOMISIA PRE LIEKY  
18. APRÍLA 2007**

Komisia na svojom štvrtom zasadaní v tomto roku:

- - zaujala súhlasné stanovisko k 10 žiadostiam o klinické štúdie
  - vzala na vedomie informáciu o 8 žiadostiach prerokovaných v Koordinačnej skupine EÚ - CMD(h) *referraly v marci 2007*
  - prerokovala 4 žiadosti, ktoré sú v štádiu rokovania v Koordinačnej skupine EÚ (CMD(h) *referraly*) a k 1 žiadosti, v ktorej SR je dotknutý členský štát, zaujala súhlasné stanovisko s RMS a odporučila registráciu
  - vzala na vedomie informáciu o 7 nových žiadostiach, ktoré budú prerokované na zasadnutí Koordinačnej skupiny EÚ-CMD(h) *referraly* v máji 2007, a k 3 žiadostiam si vyžiada odborný posudok
  - prerokovala 3 žiadosti, ktorých posudzovanie prebieha decentralizovaným spôsobom
  - vzala na vedomie informáciu o žiadostiach, ktorých posudzovanie prebieha v EÚ centralizovaným spôsobom
  - súhlasila s nasledujúcimi registráciami a zmenami v registrácii formou národného postupu:
    - 1 žiadosť o novú registráciu generického lieku
    - 2 žiadosti o rozšírenie radu lieku o novú liekovú formu alebo silu
    - 1 žiadosť o zmenu k spôsobu výdaja
    - 53 žiadostí o zmenu informácie o lieku
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 16. mája 2007

Súhrn charakteristických vlastností a príbalové informácie pre používateľa prerokovaných 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: PhDr. Dana Vyskočilová, referát pre styk s verejnosťou ŠÚKL  
Tel. 02/5070 1146, e-mail: [vyskocilova@sukl.sk](mailto:vyskocilova@sukl.sk)