

Bratislava, 21.mája 2007

TLAČOVÁ SPRÁVA

**KOMISIA PRE LIEKY
16. MÁJA 2007**

Komisia na svojom piatom zasadaní v tomto roku:

- zaujala súhlasné stanovisko k 19 žiadostiam o klinické štúdie
- vzala na vedomie informáciu o 4 žiadostiach prerokovaných v Koordinačnej skupine EÚ - CMD(h) referrals v apríli 2007
- prerokovala 5 žiadosti, ktoré sú v štádiu rokovania v Koordinačnej skupine EÚ (CMD(h) referrals) a k 5 žiadostiam, v ktorých SR je dotknutý členský štát, zaujala súhlasné stanovisko s RMS.
- vzala na vedomie informáciu o 5 nových žiadostiach, ktoré budú prerokované na zasadnutí Koordinačnej skupiny EÚ-CMD(h) referrals v júni 2007, a k všetkým 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
 - 1 žiadosť o rozšírenie radu lieku o novú liekovú formu alebo silu
 - 1 žiadosť o zmenu k spôsobu výdaja
 - 49 žiadostí o zmenu informácie o lieku
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 13. júna 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
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: Mgr. Ľubomír Šimkovič, referát pre styk s verejnosťou ŠÚKL
Tel. 02/5070 1146, e-mail: simkovic@sukl.sk