



# ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Bratislava, 17. januára 2007

## TLAČOVÁ SPRÁVA

KOMISIA PRE LIEKY  
17. JANUÁRA 2007

Komisia na svojom prvom zasadaní v tomto roku:

- bola informovaná o novej legislatíve EÚ ( Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č.1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie)
- zaujala súhlasné stanovisko k 21 žiadostiam o klinické štúdie
- vzala na vedomie informáciu o 6 žiadostiach prerokovaných v Koordinačnej skupine EÚ - CMD(h) *referraly* v decembri 2006
- prerokovala žiadosti, ktoré sú v štádiu rokovania v Koordinačnej skupine EÚ (CMD(h) *referraly*), a k žiadostiam, v ktorých SR je dotknutý členský štát, zaujala súhlasné stanovisko s RMS a odporučila registráciu
- vzala na vedomie informáciu o 9 nových žiadostiach, ktoré budú prerokované na zasadnutí Koordinačnej skupiny EÚ-CMD(h) *referraly* vo februári, k trom žiadostiam si vyžiada odborný posudok
- vzala na vedomie informáciu o žiadostiach, ktorých posudzovanie prebieha v EÚ centralizovaným spôsobom
- súhlasila s nasledujúcimi registráciami a zmenami v registrácii formou národného postupu:
  - 3 žiadosti o novú registráciu generického lieku
  - 4 žiadosti o rozšírenie radu lieku o novú liekovú formu alebo silu
  - 1 žiadosť o zmenu k spôsobu výdaja
  - 1 žiadosť o zmenu o predĺžení registrácie
- 29 žiadostí o zmenu informácie o lieku
  
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 14. februára 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)