

TLAČOVÁ SPRÁVA

**KOMISIA PRE LIEKY
14. MARCA 2007**

Komisia na svojom treťom zasadnutí v tomto roku:

- zaujala súhlasné stanovisko k 18 žiadostiam o klinické štúdie
- vzala na vedomie informáciu o 7 žiadostiach prerokovaných v Koordinačnej skupine EÚ - CMD(h) *referraly* vo februári 2007
- prerokovala 8 žiadostí, ktoré sú v štádiu rokovania v Koordinačnej skupine EÚ (CMD(h) *referraly*) a k 2 žiadostiam, v ktorých 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 apríli, k 4 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:
 - 2 žiadosti o novú registráciu generického lieku
 - 1 žiadosť o rozšírenie radu lieku o novú liekovú formu alebo silu
 - 1 žiadosť o zmenu k spôsobu výdaja
 - 1 žiadosť o rozšírenie indikácie už registrovaného lieku
 - 17 žiadostí o zmenu informácie o lieku

Najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 18. apríla 2007.

- KONIEC -

Poznámky:

1. Súhrn charakteristických vlastností a príbalové informácie pre používateľa prerokovaných liekov, ktoré zahŕňajú aj indikácie, budú zverejnené po vydaní rozhodnutia o registrácii lieku.
2. Program zasadnutia a záznam zo zasadnutia budú k dispozícii na web stránke ŠÚKL s výnimkou údajov dôverného obchodného charakteru.
3. Štatút a rokovací poriadok Komisie pre lieky sú publikované na www.sukl.sk
4. Zoznam členov komisie je publikovaný na www.sukl.sk.
5. Táto tlačová správa, ako aj ďalšie informácie o práci ŠÚKL sú zverejnené na www.sukl.sk

Kontakt pre médiá: PhDr. Dana Vyskočilová, referát pre styk s verejnosťou ŠÚKL
Tel. 02/5070 1146, e-mail: vyskocilova@sukl.sk