



# ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Bratislava, 15. februára 2006  
12/2006/RSV

## TLAČOVÁ SPRÁVA

### ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV KOMISIA PRE LIEKY 15. FEBRUÁRA 2006

Komisia na svojom druhom zasadnutí

- zaujala stanovisko k 10 žiadostiam o klinické skúšanie, z toho 5 odporúčajúcich,
- prerokovala nasledujúce žiadosti o registráciu lieku:
  - 4 žiadosti prerokovávané v Koordinačnej skupine EÚ (*CMD(h) referral*),
  - 1 žiadosť o registráciu decentralizovaným postupom EÚ,
  - 1 žiadosť o registráciu postupom vzájomného uznávania,
  - prehľad žiadostí, ktorých posudzovanie prebieha v EÚ centralizovaným postupom,
  - 1 rozšírenie radu lieku o novú liekovú formu,
  - 3 žiadosti o nové indikácie už registrovaných liekov,
  - 20 žiadostí o úpravu informácie o lieku.

Súhrn charakteristických vlastností a príbalové informácie pre používateľa prerokovaných liekov, ktoré zahŕňajú aj indikácie, budú zverejnené po vydaní rozhodnutia o registrácii lieku.

- 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)