



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Bratislava, 11. októbra 2006

TLAČOVÁ SPRÁVA

KOMISIA PRE LIEKY
11. OKTÓBRA 2006

Komisia na svojom ôsmom zasadnutí prijala:

- revidované základné dokumenty Komisie pre lieky / štatút Komisie pre lieky, písomnú procedúru, písomné stanovisko člena KIP k žiadosti o registráciu/,
- prerokovala:
- odborné usmernenia /EWP Question @ Answer on the Bioavailability and Bioequivalence Guideline/
- zaujala súhlasné stanovisko k 19 žiadostiam o klinické štúdie,
- prerokovala 4 žiadosti, ktoré sú v štádiu rokovania v Koordinačnej skupine EÚ (*CMD(h) referral*) a k 2 žiadostiam, v ktorých SR je dotknutý členský štát zaujala súhlasné stanovisko k registrácii
- vzala na vedomie informáciu o 7 nových žiadostiach, ktoré budú prerokované na najbližších zasadnutiach Koordinačnej skupiny EÚ (*CMDh referral*)
- prerokovala 3 žiadosti o registráciu postupom vzájomného uznávania, ku ktorej zaujala súhlasné stanovisko
- vzala na vedomie informáciu o žiadostiach, ktorých posudzovanie prebieha v EÚ centralizovaným spôsobom
- súhlasila s nasledujúcimi registráciami a zmenami v registrácii formou národného postupu:
 - 25 žiadosti k zmene informácie o lieku
- zaujala zamietavé stanovisko k 1 žiadosti o registráciu formou národného postupu
- najbližšie plánované zasadnutie Komisie pre lieky bude 8. novembra 2006.

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

