



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Bratislava, 8. novembra 2006

TLAČOVÁ SPRÁVA

KOMISIA PRE LIEKY
8. NOVEMBRA 2006

Komisia na svojom deviatom zasadaní:

- súhlasila s harmonogramom zasadaní Kpl na rok 2007,
- prijala navrhovaný spôsob odosielania dôverných informácií chránenou elektronickou poštou,
- zaujala súhlasné stanovisko k 12 žiadostiam o klinické štúdie, 1 žiadosť o klinické skúšanie zamietla,
- vzala na vedomie informáciu o 4 ukončených žiadostiach prerokovaných v Koordinačnej skupine EÚ - CMD(h) *referraly*,
- prerokovala 6 žiadostí, ktoré sú v štádiu rokovania v Koordinačnej skupine EÚ (CMD(h) *referraly*) a k 3 žiadostiam, v ktorých SR je dotknutý členský štát zaujala súhlasné stanovisko s RMS a odporučila registráciu,
- vzala na vedomie informáciu o 6 nových žiadostiach, ktoré budú prerokované na zasadnutí Koordinačnej skupiny EÚ (CMDh) *referraly* v decembri,
- vzala na vedomie informáciu o žiadostiach, ktorých posudzovanie prebieha v EÚ centralizovaným spôsobom,
- odporučila zrušenie registrácie 3 liekov obsahujúcich chlórované fluorokarbóny,
- súhlasila s nasledujúcimi registráciami a zmenami v registrácii formou národného postupu:
 - 2 žiadostí o registráciu nového generického lieku,
 - 4 žiadostí o rozšírenie radu lieku o novú liekovú formu alebo silu,
 - 2 žiadostí k zmene výdaja,
 - 3 žiadostí o rozšírenie indikácie už registrovaného lieku,
 - 13 žiadostí o zmenu informácie o lieku.

Najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 6. decembra 2006.

- KONIEC -

Poznámky:

1. Štatút a rokovací poriadok Komisie pre lieky sú publikované na www.sukl.sk
2. Program zasadnutia a záznam zo zasadnutia sú publikované na www.sukl.sk
3. Zoznam členov komisie je publikovaný na www.sukl.sk.
4. Súhrn charakteristických vlastností a príbalové informácie pre používateľa prerokovávaných liekov, ktoré zahŕňajú aj indikácie, budú zverejnené po vydaní rozhodnutia o registrácii lieku.
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