



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Bratislava, 6.decembra 2006

TLAČOVÁ SPRÁVA

KOMISIA PRE LIEKY
6. DECEMBRA 2006

Komisia na svojom desiatom zasadaní:

- prijala poďakovanie vsú a riaditeľa ŠÚKL za spoluprácu v roku 2006
- zhodnotila prácu rok 2006 a predostrela perspektívy činnosti na rok 2007
- zaujala súhlasné stanovisko k 11 žiadostiam o klinické štúdie, 1 žiadosť o klinické skúšanie zamietla
- vzala na vedomie informáciu o 6 ukončených žiadostiach prerokovaných v Koordinačnej skupine EÚ - CMD(h) *referral*
- prerokovala 6 žiadostí, ktoré sú v štádiu rokovania v Koordinačnej skupine EÚ (CMD(h) *referral*) a k 3 žiadostiam, v ktorých SR je dotknutý členský štát zaujala súhlasné stanovisko s RMS a odporučila registráciu
- vzala na vedomie informáciu o 4 nových žiadostiach, ktoré budú prerokované na zasadaní Koordinačnej skupiny EÚ (CMDh) *referral* v januári 2007, k trom žiadostiam vyžiadala odborný posudok
- vzala na vedomie informáciu o žiadostiach, ktorých posudzovanie prebieha v EÚ centralizovaným spôsobom
- prerokovala 2 žiadosti o registráciu formou decentralizovanej procedúry, k 1 žiadosti zaujala nesúhlasné stanovisko

- súhlasila s nasledujúcimi novými registráciami v rámci národnej procedúry
 - 3 žiadostí o registráciu generického lieku
- a zmenami v registrácii formou národného postupu:
 - 1 žiadosť o rozšírenie indikácie už registrovaného lieku
 - 1 žiadosť k zmene výdaja
 - 22 žiadostí o zmenu informácie o lieku

- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 17. januára 2007.

- 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 prerokovaných 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