

TLAČOVÁ SPRÁVA

KOMISIA PRE LIEKY

6. OKTÓBRA 2010

Komisia na svojom ôsmom zasadaní v tomto roku:

- Členovia komisie boli oboznamení s vydaným stanoviskom CHMP, ktoré sa týka liekov s obsahom rosiglitazónu, Octagamu a RotaTequ. ŠÚKL o týchto stanoviskách priebežne informoval na svojej webovej stránke.
 - informovala o zahraničných pracovných cestách z Výboru pre humánne lieky (CHMP) a z Koordinačnej skupiny (CMDh), Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT).
 - vzala na vedomie informáciu o 1 žiadosti v postupe vzájomného uznávania a decentralizovanom postupe.
 - vzala na vedomie informáciu o 1 žiadosti v národnej procedúre-nová registrácia
 - vzala na vedomie informáciu o 2 žiadostiach v národnej procedúre - zmena klasifikácie podľa spôsobu výdaja
 - vzala na vedomie informáciu o 13 žiadostiach o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne
 - Komisia pre lieky prerokovala 3 odpovede zadávateľa na pripomienky komisie a 12 nových žiadostí o povolenie klinického skúšania liekov. K 3 žiadostiam neboli k dispozícii oponentské posudky. K 9 žiadostiam komisia nemala odôvodnené pripomienky a navrhla žiadosti schváliť. Komisia súčasne odporúča schváliť 3 klinické štúdie, po tom čo zadávateľ podal vysvetlenie na vznesené pripomienky, resp. urobil požadované zmeny.
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 3.11. 2010

Súhrn charakteristických vlastností a príbalové informácie pre používateľa prerokovávaných liekov, ktoré zahŕňajú aj indikácie, budú zverejnené po vydaní rozhodnutia o registrácii lieku. Program zasadnutia a záznam zo zasadnutia budú k dispozícii na nahliadnutie 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 : Ing. Barbara Bilančíková, referát pre styk s verejnosťou ŠÚKL
Tel. 02/5070 1146, e-mail: bilancikova@sukl.sk