

Bratislava, 16. júla 2007

TLAČOVÁ SPRÁVA

**KOMISIA PRE LIEKY
11. JÚLA 2007**

Komisia na svojom siedmom zasadaní v tomto roku:

- - zaujala súhlasné stanovisko k 13 žiadostiam o klinické štúdie
 - vzala na vedomie informáciu o 6 žiadostiach prerokovaných v Koordinačnej skupine EÚ - CMD(h) referrals v júni 2007
 - prerokovala 6 žiadostí, ktoré sú v štádiu rokovania v Koordinačnej skupine EÚ (CMD(h) referrals) a k 1 žiadosti, v ktorých SR je dotknutý členský štát, zaujala súhlasné stanovisko s RMS.
 - vzala na vedomie informáciu o 6 nových žiadostiach, ktoré budú prerokované na zasadnutí Koordinačnej skupiny EÚ-CMD(h) referrals v septembri 2007, a k všetkým žiadostiam si vyžiada odborný posudok
 - prerokovala 0 žiadostí, ktorej posudzovanie prebieha decentralizovaným spôsobom
 - vzala na vedomie informáciu o žiadostiach, ktorých posudzovanie prebieha v EÚ centralizovaným spôsobom
 - súhlasila s nasledujúcimi registráciami a zmenami v registrácii formou národného postupu:
 - 0 žiadost' o novú registráciu generického lieku
 - 1 žiadostí o novú registráciu - bibliografia
 - 0 žiadostí o novú indikáciu lieku
 - 4 žiadostí o zmenu informácie o lieku
- najbližšie zasadnutie Komisie pre lieky bude 12. septembra 2007

Súhrn charakteristických vlastností a písomné 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 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: Mgr. Ľubomír Šimkovič, referát pre styk s verejnosťou ŠÚKL
Tel. 02/5070 1146, e-mail: simkovic@sukl.sk