

**Komisia pre lieky**

PROGRAM 3. ZASADNUTIA  
ROKOVANIE 4. MARCA 2009

- 
- 1. **Návrh programu** - schválenie programu na zverejnenie na internete.
- 2. **Zápis z KpL zo dňa 4. Februára 2009** - schválenie zápisu na zverejnenie na internete.
- 3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
  - 3.1. Aktuálne informácie z EÚ:
    - Committee for Advanced Therapies pri EMEA (Implementácia Nariadenia Rady a EP o liekoch na inovatívnu liečbu) – ústna informácia o začatí činnosti
    - Koordinačná skupina, CMDh, Február 2009 – správa z mítingu pre informáciu
    - PhVWP Report to CMD(h) on additional hypotensive effects following co-administration of non-selective alpha-blockers and phosphodiesterase-5-inhibitors. The alpha blockers addressed in this report are the so called non-selective alpha blockers doxa-, tera- and prazosin which are also used for treatment of hypertension and the so-called uro-selective alpha blockers tamsulosin and alfuzosin. PhVWP proposed to add a warning in the SPC and the PIL of non-selective alpha-blockers. – dokument pre informáciu
- 4. **Konflikt záujmov** - aktualizácia informácie
- 5. **Klinické skúšanie**
- 6. **Registrácia**
- 6. **Tlačová správa**