

KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

825 08 Bratislava 26, Kvetná 11, tel: 5070 1207

Zápisnica zo zasadania Komisie pre bezpečnosť liekov

ktoré sa konalo dňa 27. 10. 2009

Program:

1. Otvorenie zasadania, privítanie členov a schválenie programu

Zasadnutie otvoril a viedol prof. Kriška. Program bol schválený bez pripomienok.

2. Deklarovanie konfliktov záujmov

Nikto z prítomných členov nedeclaroval potenciálny konflikt záujmov k predloženému programu. Prof. Kriška informoval o plánovej prednáške o biologickej liečbe na podujatí, ktoré je pod gesciou SZÚ.

3. Organizačné záležitosti

Neboli prerokované žiadne organizačné záležitosti.

4. Podklady pre činnosť PhV WP a aktuálne signály

- Informácie zo zasadania PhV WP

Komisia sa oboznámila so závermi zasadania PhV WP.

- Žiadosti o zmeny, implementácie, DDL

Komisia sa oboznámila so prebiehajúcimi implementáciami a priamou komunikáciou firiem so zdravotníckymi pracovníkmi.

- Zmena názvu lieku

Komisia nesúhlasí, aby sa liek premenoval na názov, pod ktorým sú registrované lieky s iným liečivom z dôvodu možnej zámeny.

- Žiadosť o voľnopredajnosť antihistaminika

Komisia zastáva názor, že voľnopredajné má byť najmenšie balenie lieku daného výrobcu, maximálne na 7 dní. Dodržaná má byť konzistencia rozhodnutí.

- Žiadosť o voľnopredajnosť lieku s obsahom silimarínu

Komisia nemá námietky na voľnopredajnosť najmenšieho balenia lieku s obsahom silimarínu s dávkovaním do 300 mg denne.

5. Warfarin a kostný systém

Komisia sa oboznámila so stanoviskom Osteologickej spoločnosti k danej problematike.

6. PSUR worksharing, súčasný stav, systémové účinky betablokátorov na liečbu glaukómu

Komisia sa oboznámila s prácou pracovníkov ŠÚKL v projekte PSUR worksharing a v posudzovaní systémových účinkov betablokátorov v oftalmologickej indikácii. Navrhla expertov na posúdenie spiraprilu.

7. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie

Komisia sa oboznámila s hláseniami závažných nežiaducich účinkov za posledné obdobie a ich možnou kauzalitou.

8. Liekové riziko č.35 – návrh obsahu

Komisia prerokovala možné témy do nového čísla bulletinu.

9. Schválenie záverov

Komisia schválila znenie zápisnice, ktorá bude uverejnená na internetovej stránke ŠÚKL.

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.

v.r.

Zapísala: MUDr. Ružena Kamenská