

KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
825 08 Bratislava 26, Kvetná 11, tel.: 507 01 207, 507 01 329

P O Z V Á N K A

Pozývame Vás na zasadanie Komisie pre bezpečnosť liekov ŠÚKL, ktoré sa bude
konať

v stredu 29.9.2010 o 13.30 hod !

v zasadačke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, v novej budove na druhom
poschodí.

Návrh programu:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu
2. Deklarovanie konfliktov záujmov
3. Organizačné záležitosti
4. Podklady pre činnosť PhV WP a aktuálne signály
 - Informácie zo zasadania PhV WP, CHMP (rosiglitazón, modafinil, Octagam, Rotatec)
 - Žiadosti o zmeny vo výdaji liekov (podľa potreby)
 - Implementácie zmien (*Camphor for external or inhaled use; Isotretinoin for oral use*)
 - DHCP (*Relistor, Cardioxan, Abseamed, Ketoprofén*)
 - Epipen – aktivity spoločnosti na zníženie chýb v podávaní
5. PSUR worksharing,
 - a) súčasný stav posudzovania
 - b) program na ďalšie obdobie
 - c) betablokátory pre očné použitie
6. Generická substitúcia a generická preskripcia
7. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie
 - Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie
8. Rôzne
9. Schválenie záverov

Vašu prípadnú **neúčast'**, prosím, oznámte na sekretariát komisie ŠÚKL, tel.: 02/50701206 alebo na pharmacovigilance@sukl.sk. Na túto adresu zasielajte aj **písomné pripomienky** k zaslaným materiálom.

Bratislava, 6.4.2010

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.