

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 utorok 26.1.2010 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 – Návrh zasadaní na prvý polrok 2010
- Lieky s podmienkou pri registrácii
4. Podklady pre činnosť PhV WP a aktuálne signály
 - Informácie zo zasadania PhV WP
 - Žiadosti o zmeny, implementácie, DHCP
 - Levocetirizin – žiadosť o OTC
 - Nimesulid (rozhodnutie EC)
 - Sibutramin – pozastavenie registrácie EMA
 - Natalizumab – zmeny v SPC
 - Pandémia chrípky, Panenza
 - DHCP - Sirolimus, fluoresceín
6. PSUR worksharing,
 - a) súčasný stav posudzovania a program na ďalšie obdobie
7. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie
 - Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie
 - Hlásenia NÚL – Indukované hlásenia (indikačné obmedzenia) a staré hlásenia
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, 6.1.2010

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.