

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 14.6.2011 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 – plán zasadnutí na II. polrok 2011, doplnenie členov.
4. Podklady pre činnosť PhV WP a aktuálne signály
 - Vantas – vhodnosť „edukačných“ materiálov
 - Tacni – vhodnosť DHPC
 - Zmeny v spôsobe výdaja liekov: Miklast (ciclopirox, lak na nechty), makrogoly ako laxatíva
 - Informácie zo zasadania PhV WP, CHMP (pioglitazone - signál možného zvýšeného rizika Ca močového mechúra), ketokonazol (Nizoral)
 - Posledné DHPC <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov/oznamy-drzitelov>
5. PSUR worksharing
 - a) súčasný stav posudzovania
 - b) program na ďalšie obdobie
 - c) betablokátory pre očné použitie,
6. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie
 - Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie
 - aktivita poisťovne Dôvera – postihy za nehlásenie NÚL
7. Rôzne
8. 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.