

**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 12.10.2011 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 – doplnenie členov.
4. Podklady pre činnosť PhV WP a aktuálne signály:
  - Informácie zo zasadania PhV WP, CHMP
  - DHPC, dostupné na : <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov/oznamy-drzitelov>
5. Pseudoefedrín – zjednotenie údajov o dĺžke používania
6. Problematika primovakcinácie novorodencov BCG vakcínou
7. Zmeny v spôsobe výdaja liekov:
  - List MZ SR o prehodnotení spôsobu výdaja (pre informáciu)
  - domperidón harmonizácia spôsobu výdaja
  - Claritine – žiadosť sirup a 30 tbl. na OTC.
  - Paracetamol Sigillata 250 a 500 mg 6 – 200 tbl. na OTC,
7. PSUR worksharing  
súčasný stav posudzovania a program na ďalšie obdobie
8. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie
  - Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie
7. Rôzne
8. Schválenie záverov

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

Bratislava, 29.9.2011

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.