

**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 17.4 .2013 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
  - Čierny trojuholník: jeho význam
4. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie
  - Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie
  - Forsteo
5. Diane 35 – referal EMA, stanovisko dermatológov
6. Kombinované hormonálne kontraceptíva: použitie mimo antikoncepcie
7. Tetrazepam, centrálné myorelaxanciá: výsledok referálu
8. Strontium ranelate – výsledok referálu
9. Medikamentózna interrupcia – spôsob predaja cez internet vs. registrácia
10. Zmeny v spôsobe výdaja liekov
  - a. Kritériá pre obmedzovanie veľkosti balenia pre výdaj bez receptu
  - b. Brufen 100x400 mg
  - c. Claritin sirup žiadosť na OTC
11. Rôzne
12. 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, 24.3.2013

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.