

**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 26.6 .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
  - Audit systému farmakovigilancie
  - PASS štúdie
4. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie, signály
  - Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie
5. Referaly ukončené, informácia :
  - Diane 35, tetrazepam, diklofenak, HES, flupirtín, kodeín na liečbu bolesti
6. Referaly prebiehajúce
  - kombinované hormonálne kontraceptíva
  - strontium ranelate
  - diacereín
  - domperidon
  - Numeta
7. Zmeny v spôsobe výdaja liekov
  - Kritériá pre obmedzovanie veľkosti balenia pre výdaj bez receptu
  - Condrosulf žiadosť o stav OTC
8. Rôzne
9. 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 **pisomné pripomienky** k zaslaným materiálom.

Bratislava, 17.6.2013

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.