

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 30.10.2013 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
 - Aktualizácia štatútu komisie
 - Výsledky auditu systému farmakovigilancie a BEMA
4. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie, signály
 - Pokyn pre hlásenie nežiaducich účinkov
 - Používanie termínov nežiaducich účinkov (nepresné názvy, ASIA syndróm)
 - Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie
 - Domperidon, stimulácia tvorby mlieka
6. Referaly ukončené, DHPC, informácia :
 - HES, kombinovaná hormonálna antikoncepcia
7. Referaly prebiehajúce
 - Diacereín
 - Duálna blokáda – spirapril / quinapril
8. Zmeny v spôsobe výdaja liekov
 - Cardioral 75 mg
 - Hidrasec 6 a 10 tbl. na OTC - odvolanie
9. Žiadosti o schválenie PASS
 - Zoznam oznámených PASS štúdií
10. Bulletin *Liekové riziko*
11. Rôzne
12. 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, 2.10.2013

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.