

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
konat'

v stredu 18.9.2013 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
 - Vyhlásenie možných konfliktov záujmu, CV
 - Aktualizácia štatútu komisie
 - Audit systému farmakovigilancie
4. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie, signály
 - Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie
5. Referaly ukončené, informácia :
Ketokonazol, meflochín
6. Referaly prebiehajúce
 - HES
 - Diacereín
 - Duálna blokáda - spirapril, quinapril
 - domperidon
7. Zmeny v spôsobe výdaja liekov
 - Racekadotril (Hidrasec) žiadosť o stav OTC
 - Doxylamin (Novesdel, Pronox) žiadosť o OTC status
8. Žiadosti o schválenie PASS
 - Zoznam oznámených PASS štúdií
 - Belimumab (Benlysta) pregnancy registry protocol.
 - Pilotná štúdia prevalencie familiárnej transtyretínovej amyloidovej polyneuropatie (TTR-FAP) u pacientov s diagnostikovanou idiopatickou polyneuropatiou na Slovensku
9. Rôzne
10. 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.