

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 23.9.2015 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
 - PRAC – SK informal meeting 2016
 - webový formulár – testovanie
 - farmakovigilancia vakcín – preklad termínov
4. Hlásenia nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie, národné signály
 - Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie
 - Hlásenia nežiaducich účinkov vakcín
5. Európske procedúry v pôsobnosti ŠÚKL – informácie a prehľady
 - SR ako RMS pre PSUR/PSUSA a MRP/DCP predĺženia
 - PSUSA na 5-fluorouracil+kyselina salicylová (Actikerall, Verrumal) – september 2015
 - PSUSA na erytromycín+isotretinoín (Isotrexin) – november 2015
 - predĺženie - kvetiapín
 - Signály
 - Referaly
 - a/ ukončené – ambroxol
 - b/ prebiehajúce :
 - inhibítory SGLT2 a diabetická ketoacidóza
 - HPV vakcíny - Complex Regional Pain Syndrome (CRPS) a Postural Orthostatic Tachycardia Syndrome (POTS)
6. Zmeny v spôsobe výdaja liekov
 - **BETADINE sup vag** -- registrovaný liek, žiadosť o zmenu výdaja
 - **MUTAFLOR cps ent** – registrovaný liek, žiadosť o zmenu výdaja;
 - iné (dexibuproben) – stanovisko k statusu OTC

7. Oznámenia PAS štúdií

8. Bulletin *Liekové riziko*

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 **pisomné pripomienky** k zaslaným materiálom.

Bratislava, 14. 9. 2015

MUDr. Ružena Kamenská (tajomník)

MUDr. Janka Tisoňová, PhD. (predseda)