

KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
825 08 Bratislava 26, Kvetná 11, tel.: 507 01 337, 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 1.6.2016 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
 - Program stretnutí na druhý rok 2016
 - informácia o SK PRESS
4. Hlásenia nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie, národné signály
 - webový formulár – informácie o funkčnosti
 - Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie
 - Hlásenia nežiaducich účinkov vakcín
5. Európske procedúry v pôsobnosti ŠÚKL – informácie a prehľady
 - SR ako Lead Member State (LMS) pre PSUR/PSUSA
 - PSUSA na spirapril - jeseň 2016
 - PSUSA na granisetron – jeseň 2016
 - Signály
 - natalizumab – Tysabri – nekrotizujúca retinitída
 - warfarín - kalcifylaxia
 - warfarín - potenciálny signál
 - Referaly
 - prebiehajúce :
 - idelalisib (Zydelig) - zvýšený výskyt úmrtí v 3 klinických štúdiách v ramene s idelalisibom (vo väčšine prípadov spôsobené infekciami).
 - canagliflozín – zvýšený výskyt amputácií dolných končatín v KS v ramene s canagliflozínom
6. Zmeny v spôsobe výdaja liekov
 - stanovisko k statusu OTC , Rp a pod.
 - **Betadine** 200 mg vaginálne čapíky

Účinná látka: povidonum iodatum

- výdaj v rámci vedeckého odporúčania

7. Oznámenia PAS štúdií

8. Buletin *Liekové riziko*

9. Rôzne

10. Schválenie záverov

Vašu prípadnú **neúčast'**, prosím, oznámte na sekretariát komisie ŠÚKL, tel.: **02/507 01 337** alebo na pharmacovigilance@sukl.sk. Na túto adresu zasielajte aj **pisomné pripomienky** k zaslaným materiálom.

Bratislava, 20.5.2016

Ružena Kamenská (tajomník)

MUDr. Janka Tisoňová, PhD. (predseda)