

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 17.5.2017 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 II. polrok 2017
4. Hlásenia podozrení na nežiaduce účinky 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 Lead Member State (LMS) pre PSUR/PSUSA
 - erytromycín/tretinoín – predbežná hodnotiacia správa - 11.4.2017
 - pripomienky CMSs a držiteľov - 11.5.2017
 - updated AR - 29.5.2017
 - Brexipirazol - aktuality
 - DHPC (uvedené na stránke ŠÚKL)
 - Referaly
 - *Ukončené*
 - faktor VIII – nepotvrdili sa rozdiely medzi prípravkami získanými z plazmy a rekombinantnými prípravkami
 - *prebiehajúce*
 - gadolíniové kontrastné látky – re-examinácia na základe požiadavky dvoch držiteľov, príprava druhého SAG
 - retinoidy – teratogenita, efektívnosť PPP a neuropsychiatrické účinky u systémových aj topických liekov s obsahom retinoidov
 - Chinolón a fluorochinolóny – pretrvávajúce závažné NÚ ovplyňujúce muskuloskeletárny a nervový systém

6. Zmeny v spôsobe výdaja liekov

- Erdomed
- Sorbifer Durales
- Neuromultivit
- Diosmín
- Paracetamol

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 **písomné pripomienky** k zaslaným materiálom.

Bratislava, 10.5.2017

MUDr. Pavol Gibala

MUDr. Janka Tisoňová, PhD. (predseda)