

**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 20.9.2017 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
  - PSUSA- eluxadilín
  - Brexpiprazol - aktuality
  - DHPC (uvedené na stránke ŠÚKL)
  - Referaly
    - *Ukončené*
      - *Faktor VIII*
      - *Paracetamol s predĺženým a modifikovaným uvoľňovaním*
    - *Prebiehajúce*
      - *fluorochinolóny*
6. Zmeny v spôsobe výdaja liekov
  - FLIXONEL (flutikazón) , aer anu 1x60dávok, 50 mikrogramov/dávka - zmena Rx na OTC
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](mailto:pharmacovigilance@sukl.sk). Na túto adresu zasielajte aj **písomné pripomienky** k zaslaným materiálom.

Bratislava, 10.9.2017

MUDr. Ružena Kamenská (tajomník)

MUDr. Janka Tisoňová, PhD. (predseda)