

KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEČIV

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 liečiv ŠÚKL, ktoré sa bude konať

27.8.2008 o 13.30 hod

v zasadačke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, v novej budove na druhom poschodí.

Návrh programu:

1. Otvorenie zasadania a schválenie programu
2. Deklarovanie konfliktov záujmov
3. Organizačné záležitosti:
 - Písomná elektronická procedúra pripomienkovania a schvaľovania dokumentov
 - Výsledky písomnej procedúry – list Rade TV
4. Žiadosti o zmeny spôsobu výdaja
 - Jenamazol 2 % vaginálny krém - žiadosť na zmenu z Rx na OTC
 - Telfast 120 mg - žiadosť na zmenu z Rx na OTC
5. Podklady pre činnosť PhV WP
 - Zoznam nadstavbovej farmakovigilancie v prvom polroku 2008
 - Sertralin – PSUR Worksharing
 - Implementácia rozhodnutia PhV WG a CHMP – apnoe u predčasne narodených detí
6. Závažné nežiaduce reakcie z národných hlásení
 - Analýza hlásení na lokálne NSAIDs
7. Liekové riziko č.33. – návrh obsahu
8. Rôzne
9. Schválenie záverov

Vašu prípadnú **neúčast'**, prosím, oznámte na sekretariát komisie ŠÚKL, tel.: 02/50701207 alebo na pharmacovigilance@sukl.sk. Na túto adresu zasielajte aj **písomné pripomienky** k zaslaným materiálom.