

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 06.02.2019 o 13.30 hod !

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

Návrh programu:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu
2. Deklarovanie konfliktov záujmov
3. Organizačné záležitosti
4. Hlásenia podozrení na nežiaduce účinky za uplynulé obdobie, národné signály
 - Štatistika hlásení NÚL za rok 2018
 - Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie
 - Výber kazuistik k posúdeniu kauzality
 - Hlásenia nežiaducich účinkov vakcín
5. Európske procedúry v pôsobnosti ŠÚKL
 - Referaly
 - metotrexát - chyby v dávkovaní u pacientov so zápalovými ochoreniami
 - Signály
 - kyselina acetylsalicylová – zvýšená mortalita spojená s onkologickými ochoreniami
 - karbimazol, tiamazol - vrodené chyby spojené s užívaním v prvom trimestri tehotenstva a pankreatitída
 - biotín - interferencia výsledkami klinických laboratórnych testov
6. Zmeny v spôsobe výdaja liekov
 - Agnucaston - switch na status OTC
7. Rôzne
8. Schválenie záverov

Vašu prípadnú **neúčast'**, prosím, oznámte na sekretariát komisie ŠÚKL, tel.: **02/507 01 207** alebo na pharmacovigilance@sukl.sk. Na túto adresu zasielajte aj **písomné pripomienky** k zaslaným materiálom.

Bratislava, 01.02.2019

RNDr. Tatiana Magálová
vedúca oddelenia farmakovigilancie

MUDr. Janka Tisoňová, PhD.
predsedníčka KpBL