

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 25.4.2018 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
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
 - Miglustat – aktuálny stav procesu centralizovanej registrácie
 - Referaly
 - Prebiehajúce
 - Fluorochinolóny a chinolóny – dlhodobé a pretrvávajúce NÚ, úprava indikácií druhý Public hearing – výzva na zapojenie sa
 - HES – referal vrátený na PRAC na doplnenie informácií požadovaných od Standing Committee
 - DHPC (uverejnené na stránke ŠÚKL)
6. Zmeny v spôsobe výdaja liekov
 - Fenistil perorálne kvapky - žiadosť o zmenu z Rx na OTC
7. Rôzne
 - Ukončenie pôsobenia v KpBL – doc.V.Kořínková
 - Nový dizajn Liekového rizika
 - Buscopan – možný nový signál – paralytický a obštrukčný ileus a mechanická stenóza GIT

8. 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, 18.4.2018

RNDr. Tatiana Magálová
Vedúca oddelenie farmakovigilancie

MUDr. Janka Tisoňová, PhD. (predseda)