

**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 21.2.2018 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
  - Brexpiprazol – aktuálny stav procesu centralizovanej registrácie
  - Referaly
    - Ukončené
      - Zrušenie registrácie pre lieky s obsahom flupirtínu (Katadolon)
      - Valproáty - opatrenia vo fertilnom období a v tehotenstve
      - Retinoidy – opatrenia vo fertilnom období a tehotenstve
    - Prebiehajúce
      - Fluorochinolóny a chinolóny – dlhodobé a pretrvávajúce NÚ, úprava indikácií
      - Esmya (ulipristal) – predbežné opatrenia na minimalizovanie rizika hepatotoxicity
  - DHPC (uverejnené na stránke ŠÚKL)
6. Zmeny v spôsobe výdaja liekov
  - Neuromultivit - opakovaná žiadosť o zmenu na OTC

7. Rôzne

8. 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, 14.2.2018

RNDr. Tatiana Magálová  
Vedúca oddelenie farmakovigilancie

MUDr. Janka Tisoňová, PhD. (predseda)