

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 27.6.2018 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
 - Plán zasadnutí na druhý polrok 2018
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 - závery
6. Zmeny v spôsobe výdaja liekov
 - Mometason furoát Sandoz 0,05 mg/dávku, nosový sprej, suspenzia
 - Legalon 70
 - Kritériá pre obsah vitamínu B6 vo voľnopredajných liekoch
7. Rôzne
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, 13.6.2018

RNDr. Tatiana Magálová
vedúca oddelenia farmakovigilancie

MUDr. Janka Tisoňová, PhD.
predsedníčka KpBL