

KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEKOV
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 liekov ŠÚKL, ktoré sa bude konať

v utorok 23.2.2010 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 – Aktualizácia kontaktných údajov členov KpBL
4. Podklady pre činnosť PhV WP a aktuálne signály
 - Informácie zo zasadania PhV WP
 - Žiadosti o zmeny, implementácie
 - Levocetirizin – žiadosť o OTC – písomná procedúra
 - flutrimazol (Micetal) roztok, krém – žiadosť o zmenu výdaja
 - DHCP
 - Pandémia chrípky – Panenza
5. PSUR worksharing,
 - a) súčasný stav posudzovania
 - b) program na ďalšie obdobie
6. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie
 - Závažné nežiaduce reakcie za posledné obdobie
 - Prehľad hlásení – Indukované hlásenia (indikčné obmedzenia), oneskorené/staré hlásenia, triviálne hlásenia
7. Rôzne
8. Schválenie záverov

Vašu prípadnú **neúčast'**, prosím, oznámte na sekretariát komisie ŠÚKL, tel.: 02/50701206 alebo na pharmacovigilance@sukl.sk. Na túto adresu zasielajte aj **písomné pripomienky** k zaslaným materiálom.

Bratislava, 6.2.2010

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.