

KOMISIA PRE BEZPEČNOSŤ LIEČIV

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 liečiv ŠÚKL, ktoré sa bude konať

vo štvrtok 13.11.2008 o 13.00 hod – pozor, zmena!

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

Návrh programu:

1. Otvorenie zasadania a schválenie programu
2. Deklarovanie konfliktov záujmov
3. Organizačné záležitosti
 - Nové tlačivo hlásenia NUL a nové pokyny na internete.
4. Žiadosti o zmeny spôsobu výdaja
 - Veľké balenia voľnopredajných liekov
 - Skupinové prehodnotenie: Soli železa – voľnopredajné alebo na predpis?
5. Podklady pre činnosť PhV WP a aktuálne signály
 - Informácie z októbrového zasadania PhV WG
 - Principles for risk assessment in biologicals/biosimilars – informácia
 - Modafinil – závažné kožné, hypersenzitívne a psychiatrické symptómy
6. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie
7. Liekové riziko č.34 – návrh obsahu
8. Rôzne

9. Schválenie záverov

Vašu prípadnú **neúčast'**, prosím, oznámte na sekretariát komisie ŠÚKL, tel.: 02/50701207 alebo na pharmacovigilance@sukl.sk. Na túto adresu zasielajte aj **písomné pripomienky** k zaslaným materiálom.

Bratislava, 10.11.2008

prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.