

Zápisnica zo zasadania Komisie pre bezpečnosť liečiv – 15.10.2008

1. Otvorenie zasadania a schválenie programu

Zasadnutie otvoril a viedol prof. Kriška. Program bol schválený s dvoma pridanými bodom do časti rôzne.

2. Deklarovanie konfliktov záujmov

Nikto z prítomných členov nedeklaroval potenciálny konflikt záujmov k predloženému programu.

3. Organizačné záležitosti

Neboli žiadne.

4. Žiadosti o zmeny spôsobu výdaja

- Informácie z KpL (pseudoefedrín, Mycomax 150)

Komisia sa oboznámila s rozhodnutím komisie pre lieky ohľadne liekov s obsahom pseudoefedrínu a Mycomax 150.

- Ako zabezpečiť konzistenciu v spôsobe výdaja medzi liekmi (zoznam OTC liekov).

Komisia považuje za veľmi dôležité zabezpečiť, aby lieky, ktoré majú byť na lekárky predpis neboli voľnopredajné. V tomto ohľade členovia komisie preveria zoznam voľnopredajných liekov a navrhnú prípadné zmeny.

- Obmedzenia vo výdaji OTC liekov.

Komisia sa touto problematikou bude ďalej zaoberať.

5. Podklady pre činnosť PhV WP a aktuálne signály

- Benzokaín na lokálne použitie u detí

Komisia súhlasí so zrušením registrácie liekov s obsahom benzokaínu na lokálne použitie u detí.

- Ceftriaxon - kontraindikácia pri použití s kalciovými roztokmi

Komisia zobrala na vedomie informáciu o navrhovanom rozšírení kontraindikácie.

6. Hlásenia závažných nežiaducich účinkov za uplynulé obdobie

Komisia sa oboznámila s dvoma hláseniami závažných nežiaducich účinkov liekov.

7. Liekové riziko č.34 – návrh obsahu

8. Rôzne

- Informácia o projektoch ohľadne bezpečnosti pacientov –

Komisia bola informovaná o príprave projektu sledovania bezpečnosti liečby reumatických ochorení (analgetiká, biologické lieky).

- Panadol Rapide - žiadosť o zmenu názvu a zmenu indikácie.

Komisia sa oboznámila so žiadosťou držiteľa o zmenu indikácie a o zmenu názvu lieku.

9. Schválenie záverov

Komisia schválila znenie zápisnice, ktorá bude uverejnená na stránkach ŠÚKL. Nasledujúce zasadnutie komisie sa uskutoční podľa plánu 12.11.2008.

Zapísala: RNDr. Tatiana Magálová