



Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
organizuje

SIMPOZIJUM O BIOLOŠKI SLIČNIM LEKOVIMA

pod pokroviteljstvom Ministarstva zdravlja Republike Srbije

Drugo obaveštenje

Poštovane kolege,

Obaveštavamo vas da će **Simpozijumu o biološki sličnim lekovima** u organizaciji Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije i pod pokroviteljstvom Ministarstva zdravlja Republike Srbije, biti održan u Sali Atrijum kongresnog centra Avala Best Western Hotela M u Beogradu, **24. novembra 2008.** po sledećem Programu:

Ponedeljak, 24. 11. 2008.

08:00 – 08:45 Registracija učesnika
09:00 – 09:15 Otvaranje skupa

09:15 – 09:45 Jean-Hugues Trouvin (Chair BWP, EMEA):
Osnovne činjenice i medicinski značaj biološki sličnih lekova

09:45 – 10:15 Fotis Fotiou (Johnson&Johnson):
Proizvodni proces – šta biotehnoške lekove čini posebnim?

10:15 – 10:45 Pierrette Zorzi (AFSSAPS, BWP, BMWP):
Biološki slični lekovi – aspekti kvaliteta

10:45 – 11:15 Pauza za kafu

11:15 – 11:45 Christian Schneider (Chair BMWP, EMEA):
Dokazivanje uporedivosti biološki sličnih proizvoda – predklinički i klinički aspekti (efikasnost, bezbednost, imunogenost)

11:45 – 12:15 Valentina Stamouli (EMEA): *Regulatorni zahtevi za razvoj biološki sličnih lekova u Evropskoj Uniji*

12:15 – 12:45 Mira Pavlović (AFSSAPS, BMWP, SAWP, EWP, EMEA): *Biološki slični lekovi – ošta i specifična stručna uputstva Evropske agencije za lekove*

12:45 – 13:15 *Diskusija*

13:15 – 14:15 *Ručak*

14:15 – 14:45 Zoran Todorović (Medicinski fakultet, Univerzitet u Beogradu): *Biološki lekovi i imunogenost – kliničke implikacije*

14:45 – 15:15 Milena Miljković (ALIMS): *Bezbednost biološki sličnih lekova – osnovni zahtev i vodeći princip*

15:15 – 15:45 *Pauza za kafu*

15:45 – 16:15 Ljiljana Kapetanović (AFSSAPS): *Stečena iskustva sa biološki sličnim lekovima odobrenim u Evropskoj Uniji - Hormoni rasta*

16:15 – 16:45 Mira Pavlović (AFSSAPS, BMWP, SAWP, EWP, EMEA): *Stečena iskustva sa biološki sličnim lekovima odobrenim u Evropskoj Uniji - Eritropoietini*

16:45 – 17:15 *Diskusija*

17:15 – 17:30 Zaključci i zatvaranje skupa

Informacije o prijavi pružice Vam:

Zahvaljujemo se za Vaše prijave i drago nam je što ćete učestvovati na Simpozijumu.

Do skorog viđenja,

Programski i organizacioni odbor

Milena Miljković – predsednik
Tomislav Solarović
Slavko Marković
Dejan Brkić
Vesna Popržen
Tanja Milosavljević

Ms Mirjana Nikolic

Turistički centar Zemuna

Zmaj Jovina 14, 11080 Zemun

Tel: (+381 11) 2-611-008 Faks: (+381 11) 2-192-094

Mob: (+381 649 250-59-34

e-mail: turistickicentarezemuna@eunet.yu