

ZAHVALJUJEMO ZA VAŠE PRIJAVE I  
DRAGO NAM JE ŠTO ĆETE  
UČESTVOVATI NA SIMPOZIJUMU.

---

### Programski odbor

Branislava Miljković – predsednik

Jela Milić

Valentina Marinković

Vjera Pejanović

Mirjana Dačević

Slavko Marković

Anita Rakić Ignjatović

Marija Ilić

---

### Organizacioni odbor

Tomislav Solarović – predsednik

Dragomir Marisavljević

Milan Marković

Mirjana Vučićević

Slobodan Petrović

Dušan Đurić

Tanja Milosavljević



[www.alims.sr.gov.yu](http://www.alims.sr.gov.yu)



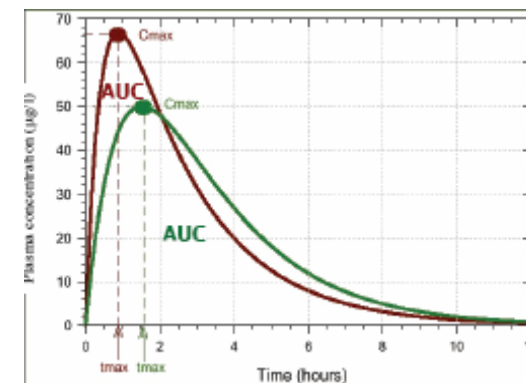
Agencija za lekove i medicinska sredstva  
Srbije

i

Grupacija domaćih proizvođača lekova  
organizuju

Simpozijum

**„Ispitivanje biološke  
raspoloživosti i biološke  
ekvivalentnosti lekova -  
regulatorni i praktični aspekti”**



**5.-7. novembar 2008.  
Vršac**

Drugo obaveštenje

Poštovane kolege,

Obaveštavamo vas da će simpozijum pod nazivom

## „Ispitivanje biološke raspoloživosti i biološke ekvivalentnosti lekova - regulatorni i praktični aspekti”

u organizaciji

Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije i Grupacije domaćih proizvođača lekova, pod pokroviteljstvom Ministarstva zdravlja Republike Srbije, biti održan od 5.do 7. novembra 2008., u Kongresno-muzičkoj dvorani Centra Millennium u Vršcu po sledećem programu:

## PROGRAM

### PRVI DAN

**Sreda, 5.11.2008.**

17:00-19:00 Registracija učesnika

19:00 Koktel dobrodošlice

### DRUGI DAN

**Četvrtak, 6.11.2008.**

08:00-08:45 Registracija učesnika

09:00-09:30 Otvaranje skupa

09:30-10:00 **BE kao surogat za terapijsku ekvivalentnost lekova** - Prof. Atilla Hincal, IDE Pharmaceutical Consultancy, Turska

10:00-10:30 **Planiranje i sprovođenje ispitivanja BE** - Prof. Ilker Kanzik, IDE Pharmaceutical Consultancy, Turska

10:30-11:00 *Pauza za kafu*

11:00-11:30 **Dizajn ispitivanja BE i statistička analiza rezultata** - dr Ridha Belaiba, AFSSAPS, Francuska

11:30-12:00 **Analiza lekova i metabolita u biološkom materijalu** - Prof. Vlatka Vajs, Hemijski fakultet, Univerzitet u Beogradu

12:00-12:30 **Mesto GLP i GCP u ispitivanju BR/BE** - dr Dominique Tremblay, AFSSAPS, Francuska

12:30-14:00 *Pauza za ručak*

14:00-14:30 **Terapijska ekvivalentnost generičkih lekova sa lokalnim delovanjem** - dr Vinod Shah, FIP, SAD

14:30-15:00 **BR/BE preparata sa modifikovanom brzinom oslobađanja aktivne supstance** - Prof. Henning Blume, SocraTec R&D GmbH, Nemačka

15:00 -15:30 *Pauza za kafu*

15:30-16:00 **Uticaj hrane na resorpciju leka** - mr sci. ph. Marija Ilić, ALIMIS, Srbija

16:00-16:30 **Izostavljanje ispitivanja BE na osnovu BCS: aspekt FDA** - dr Vinod Shah, FIP, SAD

16:30-17:00 Diskusija

20:00 *Svečana večera*

### TREĆI DAN

**Petak, 7.11.2008.**

09:00-09:30 **Regulativa u oblasti BR/BE** - dipl. ph. Anita Rakić Ignjatović, ALIMIS, Srbija

09:30-10:00 **Kritični/nedefinisani regulatorni stavovi u oblasti BR/BE: aspekt EMEA (Revizija CHMP smernice o BR/BE)** - Prof. Jerome Barre, Centre Hospitalier Intercommunal, Francuska

10:00-10:30 *Pauza za kafu*

10:30-11:00 **Procena rezultata ispitivanja BE** - Prof. Branislava Miljković, Farmaceutski fakultet, Univerzitet u Beogradu

11:00-11:30 **Dissolution test i njegova primena (kao test kontrole kvaliteta i kriterijum za izostavljanje ispitivanja BE)** - dr Antoine Sawaya, AFSSAPS, Francuska

11:30-12:00 Diskusija

12:00-13:30 *Pauza za ručak*

13:30-14:00 **Osnovni principi in vitro-in vivo korelacije** - doc. dr Jelena Parojčić, Farmaceutski fakultet, Univerzitet u Beogradu

14:00-14:30 **Uticaj faktora formulacije na resorpciju leka** - dipl. ph. Branka Ivić, Galenika, Srbija

14:30-15:30 Diskusija i zaključci skupa

15:30-15:45 Zatvaranje skupa

15:45 Uručivanje sertifikata