

151. sastanak Komisije Evropske farmakopeje je održan od 17 - 18. marta 2015. godine u Strazburu, Francuska.

Komisija je usvojila 24 nova teksta (20 monografija i 4 poglavlja) i 72 revidirana teksta koja uključuju:

- 5 novih monografija za aktivne supstance: Entekavir monohidrat (2815), Gadobutrol monohidrat (2735), Gefitinib (2866), Pregabalin (2777), Sitagliptin fosfat, monohidrat (2788); ove supstance su još uvek pod patentnom zaštitom, a razvijene su u bliskoj saradnji sa kompanijama inovatorima preko P4 procedure Ph.Eur.
- Novu monografiju **Sitagliptin tablete** (2927) koja je takođe elaborirana u okviru P4 procedure. Ovo je **prva monografija za gotov lek u Ph. Eur.** koji sadrži hemijsku aktivnu supstancu. Napominjemo da je laboratorijski rad prilikom razvoja monografije urađen u Nacionalnoj kontrolnoj laboratoriji ALIMIS-a.
- Opšte poglavlje: “Hemometrijske metode koje se primenjuju na analitičke podatke (5.21)” koje predstavlja uvod za primenu hemometrijskih tehnika za obradu analitičkih podataka. Cilj postojanja ovog poglavlja je da ustanovi preporuke i zahteve za dobru hemometrijsku praksu.
- Poglavlje “Ex-tempore pripremljeni radiofarmaceutski preparati (5.19)”, u kojem su opisane neobavezujuće standardne procedure za pripremu radiofarmaceutika odgovarajućeg kvaliteta. Ovo poglavlje ne zamenjuje postojeće nacionalne propise.
- Poglavlje: “Metil, etil i izopropil benzensulfonat u aktivnim supstancama (2.5.41)”. Usvajanjem ovog poglavlja radna grupa za Mezilate (Mesylate working party) je uspešno završila svoj program rada i usvojila je sledeća opšta poglavlja: 2.5.37-Metil, etil i izopropil metansulfonat u metansulfonskoj kiselini; 2.5.38-Metil, etil i izopropil metansulfonat u aktivnoj supstanci; 2.5.39-Metansulfonil hlorid u metansulfonskoj kiselini i 2.5.40-Metil, etil i izopropil toluensulfonat u aktivnim supstancama.

Svi ovi tekstovi stupiće na snagu 1. aprila 2016. godine i biće publikovani u Evropskoj farmakopeji, dodatak 8.7. Lista svih novih i revidiranih monografija biće naknadno objavljena na sajtu ALIMIS.

Takođe, na ovom sastanku Komisije je usvojena strategija za implementaciju ICH Q3D smernice za elementalne nečistoće (rok za nove aplikacije za izdavanje dozvole je juni 2016. godine, a za odobrene proizvode: decembar 2017.).