

Izveštaj sa 163. sastanka Komisije Evropske farmakopeje

163. sastanak Komisije Evropske farmakopeje (Ph. Eur.) održan je u periodu 19-20. marta 2019. godine u prostorijama Evropskog direktorata za kvalitet lekova (EDQM) u Strazburu, Francuska.

Kao članovi delegacije Republike Srbije sastanku su prisustvovali:

1. Prof dr. Danica Agbaba, Farmaceutski fakultet, Beograd,
2. Dr sci. med. spec. Marija Malešević, Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije.

Na sastanku je prof. Torbjorn Arvidsson iz Švedske izabran za novog predsedavajućeg komisije. Kao devetnaesti po redu predsedavajući komisije od njenog osnivanja, prof. Arvidson će obavljati svoju dužnost u periodu od 3 godine, od juna 2019. do juna 2022. godine. Dva podpredsednika će biti izabrana na komisiji u junu 2019.

Komisija je usvojila 9 novih monografija:

- Rosuvastatin tablets (3008), prva monografija gotovog leka koja je razvijena po P1 proceduri (na tržištu se nalaze i generički lekovi)
- Almotriptan malate (2970)
- Donepezil hydrochloride (2582)
- Donepezil hydrochloride monohydrate (3067)
- Raspberry leaf (2950)
- Calendula flower (1297)
- Hawthorn berries (1220)
- Adonis vernalis for homoeopathic preparations (2832)
- Rehmannia root (2569)

Usvojena su i 43 revidirana teksta (40 monografija i 3 opšta poglavlja).

Vezano za identifikaciju nitrozamin nečistoća u farmaceutskim aktivnim supstancama tipa sartana, komisija je usvojila reviziju sledećih monografija:

- Valsartan (2423)
- Candesartan cilexetil (2573)
- Irbesartan (2465)
- Losartan potassium (2232)
- Olmesartan medoxomil (2600)

U ovim monografijama su revidirani i dopunjeni delovi “Proizvodnja” i “Testovi” da bi se u najvećoj mogućoj meri ispoštovali zahtevi Komiteta za humane medicinske proizvode (CHMP) Evropske Agencije za lekove, publikovani 1. februara 2019. godine.

Sve usvojene monografije će biti publikovane u dodatku 10.1. Evropske farmakopeje i biće važeći od 01. aprila 2020. godine.

Da bi se pripremila za novi mandat članova ekspertskih i radnih grupa, koji će biti (re)izabrani na sastanku komisije u novembru 2019. godine, komisija je usvojila revidiranu verziju dokumenta “Terms of reference and profile for members of Groups of Experts and Working Parties”.

Odlazeći predsedavajući komisije Dr. Tobias Gosdschan iz Švajcarske, koji će svoju dužnost predati novom predsedavajućem u junu 2019. godine, se zahvalio članovima komisije, podpredsednicima, sekretarijatu (EDQM) i članovima ekspertskih i radnih grupa Ph. Eur. na odličnoj saradnji i podršci tokom njegovog mandata.

Sledeći sastanak komisije Ph. Eur. će se održati 18. juna 2019. godine.

Beograd, 03.04.2019.

Izveštaj napravila:

Dr sci. med. spec. Marija Malešević