

DNEVNI RED

5. sjednice Povjerenstva za farmakopeju

Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će se održati 11.12.2015. godine

- 1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za farmakopeju**
- 2. Utvrđivanje eventualnog postojanja sukoba interesa članova Povjerenstva za farmakopeju**
- 3. Novosti u HALMED-u**
- 4. Usvajanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za farmakopeju**
- 5. Novo izdanje HRF**
- 6. Novi dodatak 3.7 Hrvatske farmakopeje u pripremi**
- 7. Prijevod općeg članka 5.3 Europske farmakopeje „Statistical analysis of results of biological assays and tests“ za Hrvatsku farmakopeju, problemi s pregledom teksta**
- 8. Novosti iz EDQM-a:**
 - monografija medicinske konoplje; prijedlog za izradu nacionalne monografije biljne droge
 - pedijatrijske recepture
 - uvrštavanje vodiča ICH Q3D za elementarna onečišćenja u Ph. Eur. i posljedice, mišljenje hrvatskih proizvođača
 - bakterijski endotoksini
 - novi način izražavanja datuma implementacije
- 9. Izvještaj sa sastanka za usuglašavanje nazivlja s ocjeniteljima – prihvaćanje prijevoda izdvojenih izraza**
- 10. Farmakopejsko nazivlje – preostali neriješeni izrazi**
- 11. Rasprava:**
 - nazivi oblika u HRF na primjeru tableta sitagliptina: tablete sitagliptina; sitagliptin, tablete (ili na primjerima pripravaka biljnih droga)
 - nazivi kopolimera npr. glikolatna kiselina/laktatna kiselina kopolimer 1 : 1
 - promjena slova s u slovo z u kemijskom nazivlju (npr. adenosine – adenzin; glucose – glukoza; bismuth – bizmut; magnesium – magnezij; valsartan – valsartan; pepsin – pepsin; plasma – plazma.....)
 - izraz „konjugirano“ u kemijskom nazivlju (u zagradi ili sa zarezom), npr.

Estrogens, conjugated - Estrogeni, konjugirani

Diphtheria, tetanus, pertusis (whole cell), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) – Cjepivo protiv difterije, tetanusa, pertusisa (cjelostanično), poliomijelitisa (inaktivirano) i hemofilusa tipa b (konjugirano), adsorbirano

način izražavanja koncentracija prema Ph. Eur. npr. 5 g/L otopina natrijevog klorida R ili otopina 5 g/L natrijevog klorida R

biljne droge/biljne tvari i pripravci biljnih droga/biljni pripravci prema HRF i prema Zakonu o lijekovima – pitanje naziva

parenteralni pripravci – je li naziv pripravak još uvijek prikladan?

12. Prijedlozi za objavljivanje novih tekstova u Hrvatskoj farmakopeji

13. Dogovor oko termina sjednica u 2016. godini. Prijedlog termina je:

četvrtak 10.03.2016.

četvrtak 09.06.2016.

četvrtak 15.09.2016.

četvrtak 08.12.2016.