



International Regulatory Workshop on Bioequivalence and Dissolution

*Hungarian Academy of Sciences
Budapest, Hungary, 19–20 October, 2006*

Organized by the



**Hungarian Society for Experimental and
Clinical Pharmacology (HSECP)**



**American Association of Pharmaceutical
Scientists (AAPS)**



**Pharmaceutical Complex Committee of
the Hungarian Academy of Sciences (HAS)**



**International Pharmaceutical Federation
(FIP)**



**Hungarian Society for Pharmaceutical
Sciences (HSPS)**



**European Federation for Pharmaceutical
Sciences (EUFEPS)**

Co-Chairs

Prof. Dr. Imre Klebovich, Budapest, Hungary

Prof. Dr. Vinod P. Shah, North Potomac, MD, USA

Local Organizing Committee

Dr. István Antal

Dr. Imre Szentpéteri

Lajos Hegedűs

Prof. Dr. Kornélia Tekes

Prof. Dr. Imre Klebovich (Chair)

Dr. György Thaler

Prof. Dr. Tamás L. Paál

Dr. Romána Zelkó

Scientific Program

Day 1: Thursday, October 19, 2006

8:30 Opening Welcome – AAPS/FIP/EUFEPS/HSECP/HSPS/HAS

9:00 *Tamás L. Paál* (National Institute of Pharmacy, Budapest, Hungary): Regulatory Concerns in BA/BE/Dissolution in Hungary

9:45 *Leslie Benet* (University of California, USA): Concerns of Healthcare Practitioners and Patients

10:30 Break

11:00 *Vinod P. Shah* (FIP, North Potomac, MD, USA): Regulatory Requirements for Oral Drug Products

12:15 Lunch

13:45 *Kamal K. Midha* (University of Saskatchewan, Canada): The Fundamentals of Average Bioequivalence, Proof of Concept

14:30 *Imre Klebovich* (Semmelweis University, Budapest, Hungary): Food-Drug Interactions and Their Regulatory Aspects

15:00 Break

15:30 *László Endreyi* (University of Toronto, Canada): Assessment of Bioequivalence of Highly Variable Drugs

16:15 *László Tóthfalusi* (Semmelweis University, Budapest, Hungary): Bioequivalence Metrics: Computational, Statistical and Clinical Issues

16:45 *Hans Junginger* (Naresuan University in Thailand, Thailand): Cell Culture Model as a Screening Tool for Possible Prediction of Drug Absorption

17:15 Panel Discussion, Q & A

17:45 End of Program for the Day

Day 2: Friday, October 20, 2006

8:30 *Vinod P. Shah* (FIP, North Potomac, USA): Extending the Role of Dissolution in Regulating Pharmaceutical Drug Products

9:15 *Hilda Kőszegi-Szalai* (National Institute of Pharmacy, Budapest, Hungary): Some Quality Aspects of the Comparability of Product Performance

9:45 Break

10:15 *Gordon L. Amidon* (University of Michigan, USA): BCS – Concepts and Application for Biowaivers

11:00 *Panos Macheras* (University of Athens, Greece): Biowaivers for BCS Class 2 Drugs

11:45 *Hans Junginger* (Naresuan University in Thailand, Thailand): In Vitro-In Vivo Correlation

12:30 Lunch

14:00 *Solomon Stavchansky* (University of Texas, USA): Pharmaceutical Equivalence of Biologics – Is It Feasible?

14:45 *János Borvendég* (National Institute of Pharmacy, Budapest, Hungary): Justification of Biosimilarity in 2006

15:15 *Arto Urtti* (University of Helsinki, Finland): Formulation of Biotech Products Including Biopharmaceutical Considerations

15:45 Break

16:15 *Kamal K. Midha* (University of Saskatchewan, Canada): Bioanalytical Methodology (New Regulatory Aspects of Bioanalytics)

16:45 *Atilla Hincal* (University of Hacettepe, Ankara, Turkey): Practical Aspects of Conducting and Analyzing BE Studies

17:15 Panel Discussion, Q & A

17:45 Closing Remarks

TÁJÉKOZTATÓ

az

International Regulatory Workshop on Bioequivalence and Dissolution

Magyar Tudományos Akadémia, Budapest, 2006. október 19–20.

magyar résztvevői számára

A Workshop kedvezményes költsége 2006. szeptember 18-ig történő befizetés esetén bruttó **47.500 Ft**, amely tartalmazza a részvételi díjat, a tanfolyam kiadványát, a társasági programokat, kávészüneteket, 2 ebédet és 2 vacsorát.

A részvétel a 73/1999 EÜM valamint az 52/2003 ESzCsM rendeletek alapján **gyógyszerészek és orvosok számára akkreditált továbbképzésnek minősül, az igazolható pontok száma 25.**

Kiállítóink és hirdetőink (bioanalitikai, analitikai és gyógyszer technológiai műszergyártók) számára kérésükre további tájékoztatást küldünk. Szeretettel várjuk a CRO-k jelentkezését is.

Amennyiben szállásfoglalása nem egyénileg történik, többféle kategóriájú szállások biztosításához bármilyen segítség a tanfolyam titkárságán igényelhető.

A Workshop titkárságára visszaküldött **Jelentkezési lap** alapján, az abban részletezett paraméterek szerint, számlát állítunk ki. A jelentkezési lap szabadon fénymásolható, azon több résztvevő/kiállító neve is feltüntethető.

Részletes információ a www.bew.sote.hu oldalon található.

Esetleges lemondását kérjük írásban tegye meg, legkésőbb 2006. szeptember 18-ig. A szeptember 18. után történő lemondás esetén a részvételi költség 50%-a technikai díjként kerül felszámolásra.

A Szervezőbizottság nevében szeretettel várjuk jelentkezésüket.

✂

JELENTKEZÉSI LAP

International Regulatory Workshop on Bioequivalence and Dissolution

Budapest, 2006. október 19–20.

Név: Beosztás:

Intézmény:

Levelezési címe:

Telefon: Fax: E-mail:

Továbbképzési regisztrációt: kérek nem kérek

A részvételi díj (**47.500 Ft**) számláját – melynek kiegyenlítését határidőre vállalom – az alábbi számlázási névre és címre kérem küldeni:

Név: Számlázási cím:

Befizetési határidő: **2006. szeptember 18.**

Dátum: Aláírás:

A jelentkezés határideje: 2006. szeptember 18.

A jelentkezési lapot postán vagy faxon kérjük megküldeni a következő címre: *Ábrám Zsuzsanna*, konferencia-titkár (Simmelweis Egyetem Gyógyszerészeti Intézet, 1092 Budapest, Hőgyes E. u. 7.; Tel./Fax: 217-0914; e-mail: abram@hogyes.sote.hu)