

Focused Courses

CTD Modulo 3 - I punti critici: come rendere efficace la revisione nella fase di consolidamento del dossier

30 Gennaio 2019 – Milano

Involved Job Position

Regulatory Affairs,
Documentazione di
sviluppo
QA & Regulatory
Compliance
Ricerca e Sviluppo



Iscriviti ora! Info@pharmaeducationcenter.it

- **Aspetti normativi**
- **Maggiori carenze riscontrate nella revisione e approvazione dei dossier dei farmaci di sintesi chimica per uso umano**
- **Redazione del Modulo 3: discussione su alcuni punti critici (Sostanza attiva e Medicinale Finito):**
 - "Regulatory starting materials"
 - L'introduzione di più fornitori di API con ASMF
 - Impurezze della sostanza attiva
 - Convalida del processo di fabbricazione del farmaco
 - Studi di stabilità

ABSTRACT

Pharma Education Center, propone un giornata di approfondimento sui punti chiave del CTD Modulo 3 dei farmaci di origine sintetica per uso umano; si potranno esaminare e discutere le principali problematiche tecnico-regolatorie riscontrate durante la preparazione e approvazione della documentazione di Qualità del farmaco, anche alla luce dell'esperienza maturata dall'Agenzia Italiana del Farmaco ed apprendere utili informazioni e suggerimenti per consolidare il dossier in modo efficace .

DOCENTI

Carlo Mannucci - Development and Regulatory Compliance Director, Pharma D&S

Carlo Mannucci è Development and Regulatory Compliance Director di Pharma D&S srl con la responsabilità per lo sviluppo farmaceutico, per l'assistenza alle aziende in QA compliance (API e drug products), in regulatory compliance (CTD modulo 3), GLP audits, training in chimica analitica e statistica. Precedentemente è stato responsabile del Dipartimento di Ricerche Analitiche di A.Menarini - Firenze, QA documentation manager a livello di gruppo A. Menarini e Team Leader per la sezione CMC di registrazioni di Mutuo riconoscimento in Europa.

PROGRAMMA DEL CORSO

09:15 Registrazione Partecipanti

09:45 Presentazione e finalità dell'incontro

Impurezze organiche, solventi residui: problematiche nell'allestimento della documentazione regolatoria

Problematiche ricorrenti nell'allestimento della sezione 3.2.P:

- Convalida del processo di fabbricazione
- Studi di stabilità

Q&A e Discussione

A fine giornata, verrà lasciato ampio spazio per porre domande e confrontarsi con il relatore sugli argomenti affrontati



STRUTTURA DEL CORSO

09.15	REGISTRAZIONE PARTECIPANTI
09.45	INIZIO CORSO
12.45	LUNCH
13.45	SESSIONE POMERIDIANA
16.45	CHIUSURA DEI LAVORI

LUOGO E DATA

Milano, 30 Gennaio 2019

**Holiday Inn Milan
Garibaldi Station**
Via Ugo Bassi, 1A,
20159 Milano

QUOTA D'ISCRIZIONE

QUOTA D'ISCRIZIONE

Un giorno 935 €

sconto del 5% per le iscrizioni entro
1 mese dal corso

sconto del 10% per le iscrizioni entro
2 mesi dal corso

Iscrizioni multiple

10% di sconto sul 2° iscritto

15% di sconto sul 3° iscritto

i prezzi sono da intendersi IVA esclusa

LA QUOTA D'ISCRIZIONE COMPRENDE

- Partecipazione al corso
- Materiale didattico
- Attestato
- Lunch
- Coffee Break



MODALITÀ DI PAGAMENTO

Si richiede il pagamento anticipato rispetto alla data dell'evento formativo tramite bonifico bancario presso Banca Popolare di Milano - Agenzia n. 323 - Firenze, IBAN IT85J0558402802000000001400, SWIFT BPMIITM1223 intestato a Pharma Education Center s.r.l, via dei Pratonì 16, 50018 Scandicci (FI), Partita IVA 02173670486 indicando il titolo del corso e il nome dell'iscritto. La partecipazione all'evento formativo sarà consentita a pagamento avvenuto. Si procederà all'emissione di fattura a partire dalla seconda metà del mese di svolgimento del corso.

In caso di necessità contattare (+39) 055 7224179 o amministrazione@pharmaeducationcenter.it.

MODALITÀ DI CANCELLAZIONE

Si richiede di comunicare la disdetta all'evento formativo inviando una mail a info@pharmaeducationcenter.it entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso. Trascorso tale termine, si procederà con l'addebito dell'intera quota.

MODALITÀ DI SOSTITUZIONE PARTECIPANTE

Si prevede la possibilità di cambiare il nome del partecipante all'evento formativo, senza alcun costo aggiuntivo, inviando una mail a info@pharmaeducationcenter.it. Si chiede di dare

comunicazione entro il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso indicando il nome del primo iscritto e il nome del sostituto.

CONDIZIONI DI ANNULLAMENTO O RINVIO

Pharma Education Center si riserva la facoltà di annullare o posticipare l'evento formativo nel caso in cui non si raggiunga un numero minimo di partecipanti. La comunicazione sarà data in forma scritta entro e non oltre il 5° giorno lavorativo che precede la data di inizio dello stesso. Pharma Education Center si impegna a restituire la quota d'iscrizione già versata senza ulteriori oneri o su richiesta dell'iscritto concedere un bonus spendibile per la partecipazione ad un altro evento formativo in programma nell'anno corrente.

COME ISCRIVERSI

Compilare il form on line sul sito www.pharmaeducationcenter.it oppure scaricare la brochure e compilare il modulo d'iscrizione (ultima pagina) e spedirlo a info@pharmaeducationcenter.it. Alla ricezione sarà inviata una messaggio con la conferma di avvenuta iscrizione.

Tel (+39) 055 7224179 - (+39) 055 7224076

Fax (+39) 055 7227014

info@pharmaeducationcenter.it

CTD Modulo 3: i punti critici

30 Gennaio 2019

AZIENDA		VIA	
CAP	CITTÀ	PROV	
TEL.	FAX	CELL	
PARTITA IVA		CODICE FISCALE	
COGNOME	NOME	TITOLO DI STUDIO	
FUNZIONE AZIENDALE		E-MAIL	
E-MAIL per invio fattura			
.PEC			

TUTELA DEI DATI PERSONALI - INFORMATIVA Ai sensi del art. 13 del D.Lgs. 196/2003 e del art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679, le informazioni fornite verranno trattate per finalità di gestione amministrativa dei corsi (contabilità, logistica, formazione elenchi). I dati potranno essere utilizzati per la creazione di un archivio ai fini dell'invio di proposte per corsi e iniziative di studio futuri. La nostra Privacy Policy è disponibile sul sito www.pharmaeducationcenter.it.

firma