



vi invita alla giornata di studio

Control Strategy delle Particelle Elementali

ICH guideline Q3D on Elemental Impurities

Chairman: Fernanda Ferrazin, ISPE Italy Affiliate

Martedì 19 settembre 2017

STARHOTELS METROPOLE – Roma,

Via Principe Amedeo 3

ISPE vi invita ad una Giornata di Studio dedicata alla linea guida entrata in vigore nel 2016 per i medicinali di nuova registrazione e che sarà effettiva anche per quelli in commercio dalla fine del 2017.

Cambiano le norme sulla quantificazione, caratterizzazione e controllo delle «Elemental Impurities» nei prodotti farmaceutici finiti, a partire dai principi attivi, fino agli eccipienti e contenitori primari.

Cosa si aspettano gli enti regolatori? Qual è l'impatto sui siti produttivi per gli API e i prodotti finiti? Come si può gestire un approccio di controllo basato sul Risk Management?

L'evento è rivolto a tutti coloro che nel settore farmaceutico operano nel campo Quality Assurance, Quality Control, Regulatory Affairs e rappresenta un importante momento di confronto sull'argomento in vista della imminente scadenza regolatoria.

Con il patrocinio di



Control Strategy delle Particelle Elementali

ICH guideline Q3D on Elemental Impurities

Martedì 19 settembre 2017

STARHOTELS METROPOLE – Roma, Via Principe Amedeo 3
Programma

08:45	Registrazione e caffè di benvenuto
09:30	Benvenuto da parte di ISPE Italia, <i>Teresa Minero - Presidente ISPE Italy Affiliate</i>
09:45	Benvenuto Associazioni Patrocinanti – PDA, AFTI
10:00	<i>Laura Galatti - Assessor Ufficio AIC AIFA (in attesa conferma)</i> ‘Le aspettative dell’ Ente Regolatorio’
10:50	<i>Laura Castagno - Associazione Farmaceutici Ticinese AFTI</i> ‘Mixed approach versus drug component approach: vantaggi e criticità’
11:00	Pausa Caffè
11:20	<i>Maria Cristina Ragusa - Corporate Quality Assurance Zambon SpA</i> ‘L’applicazione della ICHQ3D in Azienda’
12:10	<i>Aniello Salerno - Project Manager Engineering & Validation CTP SYSTEM Srl</i> ‘L’influenza dello stato di manutenzione degli impianti produttivi delle Ageing Facilities’
13:00	Pausa pranzo
14:30	Sponsor time
14:50	<i>Giovanni Indiani - Senior Project Manager Process & Quality Pharma D&S Srl</i> ‘Casi pratici affrontati e differenti approcci adottati’
15:30	Tavola Rotonda, Q&A, con gli speakers e moderatore da <i>Fernanda Ferrazin</i>
17:30	Conclusione Lavori

Modalità di iscrizione

Soci ISPE:	110€
Non Soci ISPE:	350€ incluso iscrizione ISPE
Accademici/Young Professionals*:	90€
Accademici/Young Professionals* non Soci ISPE:	190€ incluso iscrizione ISPE
Agenzie Regolatorie:	Gratuito

Note:

Nella quota di iscrizione “Non Soci ISPE” è inclusa la quota associativa ISPE valida per un anno a partire dalla data dell’evento.

**Young Professionals sono coloro che hanno non più di 4 anni di esperienza lavorativa.*

Tutti i soci ISPE hanno diritto a prezzi agevolati per le ISPE guidelines, per gli eventi ISPE, anche internazionali, e abbonamento gratuito alla rivista Pharmaceutical Engineering.

La Segreteria provvederà ad inviare lettera pro-forma con le indicazioni per il versamento da effettuarsi a mezzo di bonifico bancario.

*Eventuali annullamenti devono essere comunicati almeno 5 giorni prima dell’evento.
Il mancato rispetto di tale termine comporta l’addebito dell’intera quota di iscrizione.
È comunque consentita la sostituzione con un’altra persona indicata da chi iscritto in origine.*

ISPE è un’associazione no profit e pertanto non è tenuta alla gestione dell’IVA; i costi indicati sono al netto, e non viene emessa fattura ma, a fronte del pagamento, verrà inviata una ricevuta.

Scheda di partecipazione

Control Strategy delle Particelle Elementali

Martedì 19 settembre 2017

STARHOTELS METROPOLE – Roma, Via Principe Amedeo 3

Da inviare entro il 14 settembre 2017 all'indirizzo e-mail: segreteria@ispeitaly.it

Cognome _____

Nome _____

Azienda/Ente _____

Ruolo _____

N° di iscrizione ISPE _____

Tariffa di partecipazione: _____ Euro _____

Città _____ CAP _____

Via _____ N° _____

Tel _____ Fax _____

e-mail _____

Ai sensi del D.Lgs. 196/2003 autorizzo ISPE a trattare i dati sopra riportati per la realizzazione di tutte le proprie attività istituzionali, ivi compresa la comunicazione, l'informazione e la promozione.

Data _____ Firma _____