

PDA Italy Chapter organizza un incontro tecnico nel mattino di venerdì 2 luglio 2010 ad Anagni, presso lo stabilimento Bristol Myers-Squibb. L'incontro è incentrato sulla conferenza europea tenutasi a Francoforte il 22 e 23 settembre 2009:

Quality by Design – Putting Principles into Practice

Il programma dell'incontro di Anagni prevede una rivisitazione dei punti salienti della Conferenza di Francoforte, con l'inserimento di due Case Study italiani.

L'agenda comprende i seguenti interventi:

- | | |
|----------------|--|
| 10.00 - 10.30: | Revisione e commenti sulla Linea Guida su Real Time Release, rilasciata recentemente da EMA (Barbara Sambuco, BMS) |
| 10.30 - 11.00: | Il punto di vista regolatorio sul QbD così come delineato nell'incontro di Francoforte: aspettative ed esperienze (Barbara Sambuco, BMS) |
| 11.00 – 11.30 | Case Study: Parametric Release of Terminally Sterilised Products (Manuela Bini, GSK) |
| 11.30 – 12.00 | Case study – Applicazione QbD al parametric release di un large parenteral volume (Marco Sacco, BMS) |
| 12.00 – 13.00 | Discussione e conclusioni |
| 13.00 | Pranzo |

All'incontro sono stati invitati esponenti dell'AIFA.

La conferenza di Francoforte, incentrata sulle possibilità di implementazione del QbD nella produzione parenterale e sulla possibilità offerta dal QbD di conciliare l'esigenza di controllo dei costi con la necessità di mantenere/migliorare la qualità, presentava i seguenti topics:

- Il mock document dell'EFPIA schematizza un'ipotetica applicazione, descrivendo i passaggi di sviluppo farmaceutico ed analitico condotti con un approccio QbD per un API biotech ed un prodotto iniettabile
- Gli ultimi aggiornamenti dall'incontro ICH di Yokohama su Q8, Q9, Q10 and Q11
- Il punto di vista regolatorio: aspettative ed esperienze con QbD
- QbD e Real-Time-Release Testing
- Applicazioni di QbD a processi Biotech, alla formulazione ed allo sviluppo farmaceutico, oltre ad un case study sviluppato con il contributo FDA.
- Rilascio parametrico e Real Time, mediante l'utilizzo della Microbiologia rapida come strumento QbD
- Implementazione QbD/PAT in casi di produzioni già in corso

Questi argomenti sono stati discussi con esponenti AFSSAPS, PIC/S, MHRA ed EMA. Oltre al materiale informativo del corso stesso e alle presentazioni originali, ai partecipanti verrà anche fornita una raccolta di tutti i link web per collegarsi ai siti regolatori e i più importanti documenti e linee guida.

Maggiori dettagli su come raggiungere le località dove si svolgerà l'incontro sono disponibili anche sul sito www.pda-it.org

Scheda di adesione: (compilare CORTESEMENTE in stampatello)

Cognome: _____ Nome: _____

Funzione: _____

Società / ente: _____

Indirizzo: _____

CAP: _____ Città: _____ Provincia: _____

Tel.: _____ Fax: _____

e-mail: _____

n. tessera PDA: _____ (facoltativa)

Nel costo di € 170,00 sono compresi:

- Partecipazione
- Materiale del corso
- Coffee break

Modalità di pagamento:

Carta di Credito: Visa MasterCard

Numero: _____ Cod. sicurezza: _____ Scadenza (mm/aa): _____

Titolare: _____

Firma: _____

Bonifico Bancario: (allegare copia bonifico)

a favore di PDA Italy Chapter, Via Pasubio 32, 20050 Macherio (MI)

Banca Monte dei Paschi di Siena, Agenzia di Poggibonsi, Loc. Salceto, 95 - 53036

Poggibonsi (SI)

BIC: PASCITMMPOG - IBAN: IT55T0103071940000002767926

RIF: PDA QbD Maggio 2010

Inviare il modulo:

- via fax a: +39-0577- 98.07.62 (att.ne Nikoleta Fotiadou)
- via posta a: PDA Italy Chapter, att.ne Nikoleta Fotiadou; c/o CTP S.p.A.; Loc. Salceto, 91/93; 53036 Poggibonsi (SI); Italia
- via e-mail a: nikoleta.fotiadou@ctpsystem.com