

**11 Febbraio 2021 – h. 11.00-12.30**

**The Medical Device Regulation**

**Guidance for Pre-filled Syringes and Combination Products**

---

**Andrea Salmaso, Stevanato Group**



*Andrea holds a Pharmacy degree from the Faculty of Pharmacy, Department of Pharmaceutical Sciences, University of Padua (Italy). He is a member of ISO / TC76 / WG2-Rigid container systems and related accessories for Parenterals and injectables.*

*After a long experience in Quality Assurance in the pharmaceutical industry and medical devices, he joined Ompi – Stevanato Group, where he held the position of QA Manager in pre-fillable syringes production. Now he is the Corporate Regulatory Affairs Manager for the whole group.*

Andrea possiede una Laurea in Farmacia conseguita presso la Facoltà di Farmacia, Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, dell'Università di Padova. È membro dell'ISO / TC76 / WG2-Rigid container systems and related accessories for Parenterals and injectables.

Dopo una lunga esperienza nel campo della Quality Assurance nell'industria farmaceutica e dei dispositivi medicali, è entrato a far parte di Stevanato Group, dove ha ricoperto il ruolo di QA Manager per la produzione di siringhe preimpilate. Attualmente è Corporate Regulatory Manager per l'intero Gruppo.

**Fabrizio Bacelle, Stevanato Group**



*Fabrizio Bacelle is currently Design Control Manager at Stevanato Group, with responsibilities for the maintenance and implementation of the Product Development department's quality management system and design control activities. He entered the company in 2015, as Regional Quality Manager, after previous experience as Quality and Regulatory Manager for an international company operating in the field of medical instruments. Mr. Bacelle holds a Master's Degree in Innovation and Project Management and a degree in Mechanical Engineering at the University of Padua.*

Fabrizio Bacelle è attualmente Design Control Manager in Stevanato Group. È responsabile della manutenzione e implementazione, nel dipartimento Product Development, di un sistema di gestione della qualità e della progettazione delle attività di controllo. È entrato a far parte del Gruppo nel 2015 come Regional Quality Manager, dopo una precedente esperienza come Quality and Regulatory Manager presso un'azienda internazionale operante nel settore degli strumenti medicali. Bacelle possiede un Master in Innovation and Project Management e una Laurea in Ingegneria Meccanica conseguita presso l'Università di Padova.

## **Ankica Jakovljevic, Stevanato Group**



*Ankica Jakovljevic is the Regulatory Affairs Specialist for Nuova Ompi. Graduated in Pharmacy and granted MS in Science and technology of Radiopharmaceuticals has been worked for 6 years as Senior Regulatory Project Specialist accountable for the CMC regulatory compliance for vaccines and bio-technology derived products.*

*She entered Nuova Ompi in 2016 as Regulatory Affairs Specialist bringing experience from Biotech Company and gaining it in the field of primary glass packaging providing deeper understanding of possible quality and safety issues in support to the client submissions.*

*Ankica Jakovljevic è Regulatory Affairs Specialist in Stevanato Group. Ottenuta la Laurea in Farmacia e un Master in Scienza e tecnologia dei Radiofarmaci, Ankica ha lavorato per 6 anni come Senior Regulatory Project Specialist occupandosi della conformità regolatoria CMC di vaccini e prodotti derivati biotecnologici.*

È entrata a far parte di Stevanato Group nel 2016 come Regulatory Affairs Specialist mettendo a disposizione le competenze acquisite, precedentemente, lavorando presso un'azienda biotech. In Stevanato Group ha maturato una profonda esperienza nel campo del packaging primario in vetro e un'ampia comprensione dei problemi di qualità e sicurezza legati a questo settore, che le permettono di supportare i clienti nelle loro richieste e presentazione di pratiche in ambito regolatorio.

## **Simone Antonini, TÜV Rheinland Italia**



*After graduating with a MSc in Pharmaceutical Chemistry and Technology, Simone spent several years building experience in the pharma industry, working in production, validation and QA with parenteral drugs manufacturers.*

*He joined the medical devices industry in 2014, working in validation and QA for a leading Class III device manufacturer and finally taking a turn towards regulations.*

*Simone joined TÜV Rheinland Italia in March 2020.*

Laureato in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, Simone ha lavorato alcuni anni nel settore farmaceutico prima di entrare nel mondo dei dispositivi medici. Durante la sua crescita, con molte esperienze internazionali, ha costruito le sue competenze negli ambiti di produzione, qualità e regolatorio fino all'approdo all'Organismo Notificato TÜV Rheinland Italia (CE 1936) nel Marzo 2020, dove si occupa del coordinamento e della sorveglianza regolatoria per i dispositivi medici. In aggiunta, svolge attività di esperto di prodotto e Lead Auditor.