



Mercoledì 6 dicembre 2017

Luogo del Workshop:

Menarini Biotech
Sala conferenze
Via Tito Speri, 12 00040 Pomezia

A chi si rivolge?

L'evento si rivolge ai manager dell'industria farmaceutica che stanno affrontando progetti di innovazione tecnologica di processi in asepsi: Site Manager, Production Manager, QP, QA/ QC Manager, Engineering Manager

Iscrizioni:

Collegarsi al sito Comecer al seguente indirizzo: <https://www.comecer.com/it/annex-1-eu-gmp/> e compilare il form riservato per le iscrizioni. In alternativa è possibile inviare il modulo di iscrizione tramite email all'indirizzo marketing@comecer.com.

La partecipazione all'evento è gratuita e limitata ad un numero massimo di 40 partecipanti: l'ammissione sarà regolata in base alla data di arrivo delle richieste di iscrizione. È necessario iscriversi entro il **30/11/2017**

Verrà inviata successivamente conferma di iscrizione all'indirizzo e-mail indicato in fase di registrazione. Verrà rilasciato attestato di partecipazione.

WORKSHOP

**Annex 1 EU GMP:
opportunità tecnologiche ed evoluzione normativa
nella manifattura di prodotti medicinali sterili**

La versione attuale dell'Annex 1 delle GMP Europee "Manufacture of sterile medicinal" è in vigore dal 2009 ma da tempo EMA sta lavorando ad una revisione sostanziale del documento. La giornata di studio organizzata da Comecer e PAT Way con il patrocinio di Menarini Biotech, ha l'obiettivo di condividere i possibili scenari che si vanno prospettando, valutando l'impatto a livello business, tecnologico e di competenze. Vari specialisti dell'industria farmaceutica presenteranno la loro esperienza per condividere approcci possibili.

PROGRAMMA

From	To	Item	Speaker
10:00	10:30	Registrazione partecipanti	
10:30	10:40	Messaggio di benvenuto	Menarini Biotech
10:40	11:00	Presentazione giornata di studio	G. Ponzo (PAT Way) S. Penazzi (Comecer)
11:00	11:30	Annex 1 EU GMP Sviluppi Normativi	G. Cosmi (Freelance Consultant, SME)
11:30	12:00	Isolation Technology and Barrier Technology Stato dell'arte, Cosa è, Dove siamo - Campi di applicazione	S. Penazzi (Comecer)
12:00	12:30	Coffee Break	
12:30	13:15	Containment & Asepsi Teoria e Esempi	S. Penazzi (Comecer)
13:15	13:45	Case Study Esperienze di Technology Transfer di prodotti sterili dalla Clean Room all'Isolatore	F. Mondio Mondio (Bristol-Myers Squibb)
13:45	15:00	Lunch (buffet)	
15:00	15:30	VPHD Decontaminazione Teoria e Esperienza	G. Guidi (Comecer)
15:30	16:00	Isolation Technology: Gestione Ciclo di Vita Convalida Problematiche di User Requirements, Data Integrity e Process Integrity in un progetto di Isotecnica (case study)	G. Ponzo, J. Incelli (PAT Way)
16:00	16:30	Tavola Rotonda, domande e risposte	
16:30	16:45	Satisfaction Survey - QA	

INFO E CONTATTI

Comecer S.p.A. | Via Maestri del Lavoro, 90 48014 | Castel Bolognese (RA), Italy
t: +39 0546 656375 | f: +39 0546 656353 | marketing@comecer.com
www.comecer.com



WORKSHOP

Annex 1 EU GMP: opportunità tecnologiche ed evoluzione normativa nella manifattura di prodotti medicinali sterili

Mercoledì 6 dicembre 2017

Luogo del Workshop:

Menarini Biotech
Sala conferenze
Via Tito Speri, 12 00040 Pomezia

A chi si rivolge?

L'evento si rivolge ai manager dell'industria farmaceutica che stanno affrontando progetti di innovazione tecnologica di processi in asepsi: Site Manager, Production Manager, QP, QA/ QC Manager, Engineering Manager

Iscrizioni:

Collegarsi al sito Comecer al seguente indirizzo: <https://www.comecer.com/it/annex-1-eu-gmp/> e compilare il form riservato per le iscrizioni.

In alternativa è possibile inviare il modulo di iscrizione tramite email all'indirizzo

marketing@comecer.com.

La partecipazione all'evento è gratuita e limitata ad un numero massimo di 40 partecipanti: l'ammissione sarà regolata in base alla data di arrivo delle richieste di iscrizione.

È necessario iscriversi entro il

30/11/2017

Verrà inviata successivamente conferma di iscrizione all'indirizzo e-mail indicato in fase di registrazione. Verrà rilasciato attestato di partecipazione.

MODULO DI ISCRIZIONE

E' preferibile collegarsi al sito Comecer per l'iscrizione al workshop - vedere sezione Iscrizioni a lato. Nel caso non fosse possibile, compilare tutti i campi della tabella sotto, scansionare il foglio ed inviare all'indirizzo email: **marketing@comecer.com**

NOME	
COGNOME	
MANSIONE	
EMAIL	
AZIENDA	
INDIRIZZO	
CITTA'	
TELEFONO	

Informativa resa all'interessato Art. 13 D.lgs. 196/2003 - Legge sulla privacy

Sottoscrivendo il seguente modulo, l'interessato autorizza il trattamento dei dati personali, per le finalità connesse all'attività organizzativa. L'interessato dichiara inoltre di essere a conoscenza che il testo integrale dell'informativa sul trattamento dei dati personali è disponibile presso la sede legale di Comecer SpA.

Data _____

Firma _____

INFO E CONTATTI

Comecer S.p.A. | Via Maestri del Lavoro, 90 48014 | Castel Bolognese (RA), Italy
t: +39 0546 656375 | f: +39 0546 656353 | marketing@comecer.com
www.comecer.com