



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica



NITROSAMMINE: DOVE SIAMO. AFI ED ASCHIMFARMA FANNO IL PUNTO DELLA SITUAZIONE

GIOVEDÌ 9 APRILE - ORE 9:30/12:30

Le Autorità Regolatorie hanno richiesto alle Aziende Farmaceutiche la valutazione del rischio inerente alla possibile presenza di nitrosammine, composti potenzialmente cancerogeni, nei medicinali ad uso umano e contenenti principi attivi derivati da sintesi chimica. Aschimfarma ed AFI, unite in questo periodo particolare dove trovare soluzioni nuove creative è essenziale, invitano a partecipare al webinar per capire insieme quali sono le aspettative delle Agenzie Regolatorie, anche alla luce del posticipo del periodo di valutazione dei medicinali fabbricati (01 ottobre 2020). Un chimico, un esperto di chimica analitica e due esperti di Risk Assessment interverranno per individuare cosa è stato fatto e come gestire i nuovi requisiti.

COMITATO ORGANIZZATORE

Giovanni Boccardi - AFI
Marina Figini - Aschimfarma/ICE
Giovanni Martinetti - AFI/Grünenthal
Alessandro Regola - AFI

RELATORI/MODERATORI

Andrea Borriero - Redox
Elena Manfredi Selvaggi - Farmaka
Giovanni Martinetti - AFI/Grünenthal
Giovanni Marzanni - Corden Pharma
Giovanni Palio - Menarini
Corrado Taborelli - Flamma

PROGRAMMA

Moderatore - Giovanni Martinetti

- 09:30-09:35 - **Apertura dei Lavori**
Alessandro Regola (AFI)
Giovanni Martinetti (AFI/Grünenthal)
- 09:35-09:50 - **Introduzione e Normative di riferimento**
Giovanni Palio (Menarini)
- 09:50-10:05 - Domande
- 10:05-10:20 - **Processi Chimici di formazione Nitrosammine**
Giovanni Marzanni (Corden Pharma)
- 10:20-10:35 - Domande
- 10:35-10:50 - **Risk Assessment da parte di produttore API/eccipienti**
Corrado Taborelli (Flamma)
- 10:50-11:05 - Domande
- 11:05-11:20 - **Risk Assessment da parte di Titolare AIC/Produttore di Medicinale**
Elena Manfredi Selvaggi (Farmaka)
- 11:20-11:35 - Domande
- 11:35-11:50 - **Aspetti analitici**
Andrea Borriero (Redox)
- 11:50-12:30 - Domande

Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl
Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano
Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 66200418
E-mail: eventi@newaurameeting.it

Segreteria Scientifica

AFI - Associazione Farmaceutici Industria
Viale Ranzoni, 1 - Milano
Tel: +39 02 4045361 - Fax: +39 02 48717573
E-mail: segreteria@afiscientifica.it