



SESSIONE PRODUZIONE API 2
API ONCOLOGICI : LA GESTIONE DI
QUALITÀ E DI SICUREZZA NELLA
FABBRICAZIONE DI ADC

LUNEDI' 13 LUGLIO - ORE 11:00/12:00

Nella prima parte della presentazione viene illustrato l'approccio utilizzato da BSP Pharmaceuticals per gestire all'interno di un medesimo stabilimento la produzione di ADC sia come sostanze attive che come prodotto finito e le problematiche regolatorie affrontate. Dopo aver illustrato il background della produzione dei farmaci antitumorali target ADC ed il suo incremento produttivo, vengono presentate le sfide e le strategie intraprese da BSP per gestire le attività di trasferimento di processo.

Nella seconda parte della presentazione viene illustrato l'iter percorso dall'azienda per progettare e realizzare nel medesimo plant le 2 aree distinte dove eseguire la manifattura delle sostanze attive (DS) e del prodotto finito. Essendo entrambe le tipologie di prodotto sostanze altamente attività verrà inoltre presentata la strategia adottata dall'azienda per gestire da un punto di vista EHS/GMP la problematica del contenimento e della "cross contamination".

COMITATO ORGANIZZATORE

Maurizio Battistini - AFI - AFTI - EIPG
Piero lamartino - AFI - EIPG

RELATORI/MODERATORI

Piero lamartino - AFI - EIPG
Filippo Trionfera - AFI - BSP Pharmaceuticals
Fabio Zenobi - AFI - BSP Pharmaceuticals

PROGRAMMA

11:00-11:10 - **Apertura lavori e Benvenuto**
Piero lamartino (AFI/EIPG)

11:10-11:50 - **Gestione di Qualità e Sicurezza nella produzione di ADC**
Filippo Trionfera e Fabio Zenobi (AFI/BSP Pharmaceuticals)

11:50-12:00 - **Discussione e conclusioni**
Piero lamartino (AFI/EIPG)

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)



La partecipazione è gratuita previa registrazione per Soci AFI, Istituzioni ed Associazioni di Pazienti; quota di iscrizione per non Soci AFI: euro 30,00 + IVA 22%

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