



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica



## APPROFONDIMENTI SULLE NITROSAMMINE: AGGIORNAMENTI E NOVITÀ

1° OTTOBRE 2024  
ROYAL HOTEL CARLTON  
BOLOGNA

La giornata ha lo scopo di fornire un quadro complessivo sulla problematica delle nitrosammine che dal 2018 ad oggi ha presentato diverse sfide per l'industria del farmaco. Si inizierà con una rassegna normativa, in continua evoluzione e dai dati raccolti dalla survey sul tema che AFI ha recentemente lanciato come aggiornamento di quanto fatto nel 2021. Ci saranno due interventi di AIFA che presenteranno il quadro europeo e quello nazionale. Si proseguirà quindi con interventi tecnici su come evitare o ridurre il rischio di formazione delle nitrosammine, partendo dalla ricerca e sviluppo di una nuova molecola, per proseguire con la sintesi dei principi attivi, con gli altri componenti della formulazione e del packaging e del processo produttivo del finito. Un intervento sarà infine dedicato agli approfondimenti analitici. Infatti, l'analisi del prodotto richiede l'applicazione di metodiche di elevatissima sensibilità per identificare e quantificare il contenuto di queste impurezze anche al fine di soddisfare le richieste regolatorie.

La giornata si chiuderà con la presentazione di un case study operativo sulle responsabilità della QP e del QA.

### COMITATO ORGANIZZATORE

**Giorgio Bruno** – Presidente AFI  
**Giovanni Boccardi** – AFI  
**Carla Caramella** – AFI - Università degli studi di Pavia  
**Piero Iamartino** – AFI - EIPG  
**Alessandra Molin Zan** – AFI - Zentiva Italia  
**Lino Pontello** – AFI  
**Alessandro Regola** – AFI  
**Vittorio Tonus** – AFI

### RELATORI

**Laura Bisi** – AFI - CIT  
**Gigliola Campari** – Aschimfarma - Indena  
**Laura Galatti** – AIFA  
**Elena Manfredi Selvaggi** – AFI - Farmaka  
**Giovanni Martinetti** – AFI  
**Sergio Menegon** – AFI - Recordati  
**Paola Stefanelli** – MIAT  
**Simone Tescari** – Evotec  
**Maria Vitocolonna** – AIFA

# AGENDA

- 9.30 - 10.00**    **Registrazione Partecipanti**
- Moderatori**    **Alessandra Molin Zan - Lino Pontello**
- 10:00 - 10:05**    **Saluti e benvenuto**  
**Giorgio Bruno** - Presidente AFI
- 10:05 - 10:30**    **Introduzione: obiettivi della giornata e la normativa di riferimento**  
**Giovanni Martinetti** - AFI
- 10:30 - 10:50**    **Seconda survey nitrosammine condivisa nei gruppi di lavoro AFI: dal 2021 ad oggi, quali sono le novità da parte delle aziende?**  
**Laura Bisi** - AFI - CIT  
**Elena Manfredi Selvaggi** - AFI - Farmaka
- 10:50 - 11:15**    **Le attività regolatorie a livello europeo**  
**Laura Galatti** - AIFA
- 11:15 - 11:50**    *Coffee Break*
- 11:50 - 12:15**    **Le attività regolatorie a livello nazionale**  
**Maria Vitocolonna** - AIFA
- 12:15 - 12:50**    **Valutazione delle nitrosammine negli IMPs: Strategie e Procedure di Controllo**  
**Simone Tescari** - Evotec
- 12:50 - 13:00**    **Domande, discussione e chiusura lavori mattinata**
- 13:00 - 14:15**    *Pranzo di lavoro*
- Moderatori**    **Piero Iamertino - Alessandro Regola**
- 14:15 - 14:40**    **Il colloquio tra i fabbricanti di APIs e l'utilizzatore farmaceutico: esperienza nell'ambito della produzione di APIs di origine vegetale e di sintesi**  
**Gigliola Campari** - Aschimfarma - Indena
- 14:40 - 15:05**    **Il contributo degli eccipienti, del confezionamento, del processo farmaceutico e della formulazione**  
**Giovanni Martinetti** - AFI
- 15:05 - 15:30**    **L'importanza della strategia analitica nello sviluppo e convalida di metodi analitici per l'analisi quantitativa di nitrosammine**  
**Sergio Menegon** - AFI
- 15:30 - 16:00**    *Coffee Break*
- 16:00 - 16:25**    **Le responsabilità del QA e della QP: un case study**  
**Paola Stefanelli** - MIAT
- 16:25 - 16:45**    **Domande e chiusura lavori**

# INFORMAZIONI UTILI

## SEDE DELLA GIORNATA

### ROYAL HOTEL CARLTON

VIA MONTEBELLO, 8 - 40121 BOLOGNA

**TRENO:** STAZIONE CENTRALE BOLOGNA (7 MINUTI A PIEDI)

**BUS** FERMATA MILLE - PIAZZA DEI MARTIRI ( 3 MINUTI A PIEDI)

## QUOTA DI PARTECIPAZIONE

EURO 300,00 + IVA 22 % PER I SOCI AFI

EURO 420,00 + IVA 22% PER I NON SOCI

## MODALITÀ DI PAGAMENTO

LA QUOTA DI PARTECIPAZIONE PUÒ ESSERE PAGATA MEDIANTE:

### - BONIFICO BANCARIO

INTESTATO A NEW AURAMEETING SRL

BANCO BPM: FILIALE 00617

IBAN: IT91J0503401726000000043206

BIC/SWIFT: BAPPIT21617

- **CARTA DI CREDITO** ALL'ATTO DELLA REGISTRAZIONE ONLINE

L'ISCRIZIONE VA EFFETTUATA ENTRO IL GIORNO **24 SETTEMBRE 2024**

IL PAGAMENTO DELLA QUOTA DI ISCRIZIONE DOVRÀ ESSERE TASSATIVAMENTE EFFETTUATO PRIMA DELL'INIZIO DELLA GIORNATA DI STUDIO. NEW AURAMEETING COMUNICHERÀ VIA E-MAIL LA CONFERMA DELL'ISCRIZIONE.

LE ISCRIZIONI SARANNO ACCETTATE FINO AD ESAURIMENTO POSTI. LE RINUNCE PERVENUTE PER ISCRITTO ENTRO 7 GIORNI DALLA DATA DI SVOLGIMENTO DELLA GIORNATA VERRANNO RIMBORSATE AL 100%; DOPO TALE TERMINE NON SI AVRÀ DIRITTO A NESSUN RIMBORSO SALVO LA POSSIBILITÀ DI SOSTITUIRE L'ISCRITTO CON ALTRO NOMINATIVO. AFI E NEW AURAMEETING SI RISERVANO IL DIRITTO DI SOSPENDERE O POSTICIPARE LA GIORNATA DI STUDIO IN CASO DI MANCATO RAGGIUNGIMENTO DEL NUMERO MINIMO DI PARTECIPANTI, IN TAL CASO VERRÀ RIMBORSATA LA QUOTA DI ISCRIZIONE SE GIÀ VERSATA.

[PER ISCRIVERTI CLICCA QUI!](#)

*Con il supporto incondizionato di:*



### Segreteria Scientifica

AFI - Associazione Farmaceutici Industria

Viale Ranzoni, 1 - Milano

Tel: +39 02 4045361 - Fax: +39 02 48717573

E-mail: [segreteria@afiscientifica.it](mailto:segreteria@afiscientifica.it)

### 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](mailto:eventi@newaurameeting.it)