

Scheda d'Iscrizione
18 marzo 2010 - Norme di buona
fabbricazione settore chimico
farmaceutico

Iscrizione per:	Euro
<input type="checkbox"/> Associati CPA	320,00 + IVA
<input type="checkbox"/> Ogni persona aggiuntiva	250,00 + IVA
<input type="checkbox"/> Non Associati CPA	400,00 + IVA
<input type="checkbox"/> Ogni persona aggiuntiva	320,00 + IVA

Nome Partecipante _____

Indirizzo Azienda _____

Telefono _____

Fax _____

Email _____

Modalità di pagamento

Assegno bancario

Bonifico

BANCA POPOLARE DI SONDRIO
Agenzia 20 di Milano
C/C 000002697X87
ABI 05696
CAB 01619 - CIN Z
Intestazione : CPA

IBAN - IT 81 2056 9601 6190 0000 2697X87

Partita IVA azienda _____

Codice Fiscale azienda _____

La Fattura verrà emessa da CPA
a riscontro dell'avvenuto pagamento



IVA - Cod. fisc. CPA 04357310962

Informazioni generali

Per ulteriori informazioni contattare:

Segreteria organizzativa CPA
 Tel. +39 02 67380474
 Fax + 39 02 6692373
 Email : info@cpa-italy.org

Per adesioni

Inviare tramite fax o email la scheda di iscrizione.

Sede del Corso

CPA

Via Melchiorre Gioia, 66 - 20125 Milano

Come raggiungerci:

Metro Linea 3 fermata Sondrio
 Metro Linea 2 fermata Gioia + bus n. 43 (2 fermate)
 Metro Linea 2 Stazione Centrale + 600 metri a piedi

Normativa Privacy D. Lgs 196/03

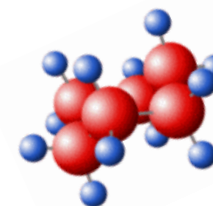
Garanzia e diritti dell'interessato in ottemperanza al D. Lgs 196/03 sulla Privacy. La informiamo che i suoi dati sono conservati nel nostro archivio informatico e saranno utilizzati dall'Associazione solo per l'invio di materiale amministrativo e promozionale derivante dalla nostra attività. La informiamo inoltre che Lei ha il diritto di conoscere, aggiornare, cancellare, rettificare i Suoi dati o opporsi all'utilizzo degli stessi se trattati in violazione della Legge.



Chemical Pharmaceutical
 Generic Association

Associazione Produttori
 Chimico Farmaceutici Generici

Via Melchiorre Gioia 66 20125 MILANO - Tel. 02 67380474 fax 02 6692373
 e-mail: info@cpa-italy.org - www.cpa-italy.org



18 marzo 2010

9.30 — 17.30

c/o CPA

Via Melchiorre Gioia, 66
 Milano

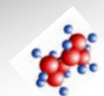
Training
Norme di Buona Fabbricazione
per il settore chimico farmaceutico
- Linee guida ICH
EU Guidelines to GMP -

Docenti

Massimo Nicola
Vincenzo Di Toro



Training sulle Norme di Buona Fabbricazione per il settore chimico farmaceutico (Linee guida ICH EU Guidelines to GMP)



- ◇ ICH Q7 “Good Manufacturing for active pharmaceutical ingredients”
- ◇ Volume 4 EU Guidelines to GMP “Medicinal products for human and veterinary use - Part II Basic requirements for active substances used as starting materials”

Sono le fondamentali linee guida e direttrici che regolano specificatamente le norme di buona fabbricazione da attuarsi nella produzione dei principi attivi farmaceutici.

Tali linee guida, sviluppate in comune tra autorità regolatorie ed industrie, interessano ogni 'produttore' che opera all'interno delle regioni ICH (USA, Europa e Giappone).

Per facilitare la comprensione e la corretta attuazione di questi importantissimi documenti l'Associazione CPA, su richiesta e grazie alla propria Commissione Quality & Regulatory, ha organizzato un corso di una giornata diviso in due sessioni.

La prima parte sarà dedicata all'illustrazione dettagliata delle Linee Guida mentre la seconda lo sarà al Training.

Programma

18 marzo 2010 - Sessione Mattutina

Ore 9.00 Registrazione partecipanti

Ore 9.15 Commenti e spiegazione Linee
Guida GMP - Parte 1

Ore 10.45 Coffee Break

Ore 11.00 Commenti e spiegazione Linee
Guida GMP - Parte II

Ore 12.30 Domande e Risposte

Ore 13.00 Pausa Lunch

18 marzo 2010 - Sessione Pomeridiana

Ore 14.00 Training - Parte 1

Ore 16.00 Coffee Break

Ore 16.15 Training - Parte 2

Ore 17.30 Domande e Risposte



Atti e gestione corso

Verrà distribuito un CD al fine di permettere a chiunque di poter esercitarsi autonomamente sul proprio computer.

Il CD contiene la presentazione completa interattiva e la traduzione in italiano delle Linee guida ICH - EU GMP.

⇒ Approccio di tipo pragmatico alle problematiche aziendali affrontando concretamente tutti gli aspetti operativi rilevanti.

⇒ La teoria darà ampio spazio a casi reali tratti dall'esperienza quotidiana di gestione aziendale e dal confronto con le Autorità regolatorie.

Docenza

- Massimo Nicola
- Vincenzo Di Toro

Qualified Person con pluriennale esperienza nell'industria del settore e partner

