



SESSIONE PRODUZIONE API 1

LA GESTIONE DELLE SCELTE IMPIANTISTICHE NELLA FABBRICAZIONE DEGLI API

MARTEDI' 23 GIUGNO - ORE 15:00/16:30

Il webinar sarà focalizzato sugli aspetti regolatori, di qualità e di sicurezza:

- La prima parte, affidata alla Dr.ssa Figini, richiamerà i più recenti vincoli regolatori e di qualità che i fabbricanti di API devono rispettare nella scelta e gestione degli impianti: analisi del rischio, valutazione cross-contamination, impostazione e limiti del cleaning, gestione classi chimiche diverse, impianti dedicati, problematiche operative;
- La seconda parte, affidata all'Ing Caldera, esporrà i contenuti del lavoro svolto dal gruppo di studio AFI con Aschimfarma sulle "Condizioni Strettamente Controllate", richiamando l'impatto dell'applicazione del REACh sulle attività del fabbricante, con particolare riferimento alla gestione di sicurezza degli intermedi di API

COMITATO ORGANIZZATORE

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

RELATORI/MODERATORI

Ivo Caldera - AFI
Marisa Delbò - AIFA (in attesa di conferma)
Piero lamartino - AFI - EIPG
Marina Figini - Aschimfarma

PROGRAMMA

15:00-15:10 - **Apertura lavori e Benvenuto**
Piero lamartino (AFI/EIPG)

Moderatore: Piero lamartino (AFI/EIPG)

15:10-15:30 - **Impianti multi-purpose e impianti dedicati: modalità di valutazione e vincoli regolatori**
Marina Figini (Aschimfarma)

15:30-15:50 - **Le condizioni strettamente controllate per la produzione di API in sicurezza**
Ivo Caldera (AFI)

15:50-16:20 - **Aggiornamenti normativi sulle attività dell'Ufficio GMPAPI e aggiornamenti procedurali anche come conseguenza all'emergenza COVID-19**
Marisa Delbò - AIFA (in attesa di conferma)

16:20-16:30 - **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