



Associazione Farmaceutici Industria  
Società Scientifica

# SIMPOSIO WEBINAR AFI 2021

## SESSIONE AFFARI REGOLATORI NITROSAMMINE: A CHE PUNTO SIAMO

VENERDI' 24 SETTEMBRE - ORE 10:00/12:30



**La nota EMA di febbraio 2019 "EMA/44960/2019 - Sartan medicines: companies to review manufacturing processes to avoid presence of nitrosamine impurities" e la successiva di settembre 2019 "EMA/189634/2019- EMA advises companies on steps to take to avoid nitrosamines in human medicines", hanno consentito alle aziende e alle autorità di intraprendere differenti attività volte alla valutazione e alla riduzione del rischio di formazione di Nitrosammine** nei prodotti farmaceutici.

Il webinar partirà con un **esame della normativa di riferimento illustrata dal referente AIFA - Dr.ssa Galatti**, per proseguire con l'**esposizione dei risultati della Survey** sul tema condivisa nei gruppi di lavoro AFI. Interverranno successivamente un **esperto di risk evaluation e un esperto di metodiche analitiche** per presentare delle **testimonianze pratiche** su quanto richiesto alle aziende in relazione allo Step 1 e Step 2. A seguire un **esponente di Egualia offrirà una panoramica sulle interlocuzioni EMA & CMDh con gli stakeholders impattati**. Si concluderà il webinar con la sessione di Q&A.

### COMITATO ORGANIZZATORE

**Elena Manfredi Selvaggi** - AFI - Farmaka  
**Carla Benedetto** - AFI - Recipharm Italia  
**Laura Bisi** - AFI - Théa Farma  
**Giovanni Martinetti** - AFI - Farmaceutici  
Formenti Grünenthal  
**Alessandra Molin Zan** - AFI - Zentiva  
Italia

### RELATORI/MODERATORI

**Carla Benedetto** - AFI - Recipharm Italia  
**Laura Bisi** - AFI - Théa Farma  
**Laura Galatti** - AIFA \*\*\*in attesa di  
conferma\*\*\*  
**Fabio Geremia** - AFI - Pharmaprogress  
**Luca Gramaccioni** - Pharmaprogress  
**Elena Manfredi Selvaggi** - AFI - Farmaka  
**Giovanni Martinetti** - AFI - Farmaceutici  
Formenti Grünenthal  
**Adriano Pietrosanto** - Egualia

## PROGRAMMA

- Moderatore:** **Giovanni Martinetti (AFI - Farmaceutici Formenti Grünenthal)**
- 10:00-10:10 - **Introduzione al Webinar**  
**Giovanni Martinetti (AFI - Farmaceutici Formenti Grünenthal)**
- 10:10-10:30 - **Panoramica e aggiornamenti normativi**  
**Laura Galatti (AIFA \*\*\*in attesa di conferma\*\*\*)**
- 10:30-10:50 - **Survey sul tema Nitrosammine condivisa nei gruppi di lavoro AFI - Step 1 ed esperienza officina farmaceutica**  
**Gruppo AFI RA (Laura Bisi - AFI - Théa Farma; Carla Benedetto - AFI - Recipharm Italia)**
- 10:50-11:10 - **La risk analysis ed i principali punti da considerare**  
**Fabio Geremia (AFI - Pharmaprocess)**
- 11:10-11:20 - **Survey sul tema Nitrosammine condivisa nei gruppi di lavoro AFI - Step 2**  
**Gruppo AFI RA (Elena Manfredi Selvaggi - AFI - Farmaka)**
- 11:20-11:40 - **L'esperienza diretta nell'affrontare le sfide analitiche legate alla determinazione delle Nitrosammine**  
**Luca Gramaccioni (Pharmaprogress)**
- 11:40-11:50 - **Survey sul tema Nitrosammine condivisa nei gruppi di lavoro AFI - Sartani.**  
**Gruppo AFI RA (Laura Bisi - AFI - Théa Farma; Elena Manfredi Selvaggi - AFI - Farmaka)**
- 11:50-12:10 - **Le interlocuzioni EMA & CMDh con gli stakeholders impattati**  
**Adriano Pietrosanto (Egualea)**
- 12:10-12:30 - **Sessione Q&A partecipanti - relatori**

[CLICCA QUI PER ISCRIVERTI](#)



La partecipazione è gratuita previa registrazione per i Soci AFI (in regola con il pagamento della quota associativa per l'anno 2021) e per il personale di AIFA, istituto Superiore di Sanità e Ministero della Salute; quota di iscrizione per non Soci AFI: euro 50,00 + IVA 22%

**NB:** Sarà possibile iscriversi fino alle ore 17.00 del giorno antecedente il webinar.

### Segreteria Organizzativa

New Aurameeting Srl  
Via Rocca d'Anfo, 7 - 20161 Milano  
Tel: +39 02 66203390 - Fax: +39 02 45486457  
E-mail: [eventi@newaurameeting.it](mailto: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](mailto:segreteria@afiscientifica.it)