

# Workshop prático

Lisboa, 4 de março de 2020



**Formiventos**  
FORMAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DE EVENTOS

“Formação muito interessante e consolidadora do Módulo 3 CTD. Orador excelente. Abordagem objetiva.” QUILABAN

# CTD MODULO 3

**Garanta que o modulo 3 do seu dossier contém toda a informação necessária para atingir os melhores prazos de resposta nas submissões**

## **O SEU FORMADOR**

**Pedro Fins Pereira**

Gestor de PRM e PDC / MRP/DCP Procedure Manager  
Direção de Avaliação de Medicamentos/Unidade de Manutenção no Mercado

**INFARMED**

# CTD MODULO 3

**Garanta a correta interpretação dos requerimentos regulamentares relativos à documentação química, farmacêutica e biológica, para evitar os erros mais comuns**

O módulo 3 do Dossier deve conter toda a informação necessária para garantir a qualidade do produto de acordo com a regulamentação em vigor.

A submissão tomando como partida o modulo 3, também é altamente recomendada pelas agências, pois facilita as revisões e avaliações de futuras submissões.

## OBJETIVOS DA FORMAÇÃO:

- Avaliar, organizar e construir a informação que diz respeito aos parâmetros referidos no módulo 3 do DTC
- Rever de forma exaustiva todos os pontos críticos a considerar para garantir o cumprimento dos critérios de qualidade
- Analisar em que aspetos da substância ativa e do produto acabado têm impacto nas guias Europeias /ICH
- Identificar quais os documentos anexos ao formulario que são esperados pelos reguladores
- Incorporar o Quality By Design no seu CTD para criar um óptimo Modulo 3

# PROGRAMA

## **STARTING POINT : BUILDING CTD MODULE 3**

- Compreenda como a legislação, as Guidelines Comunitárias, as Guidelines do CHMP, a Farmacopeia Europeia e outras aplicáveis condicionam o conteúdo do Módulo 3
- Estrutura básica do módulo

## **SECÇÃO 3.2.S Analisando as questões relativas à secção sobre a Substância Ativa**

- Informações gerais
- Caracterização, validação analítica, especificações.
- Processo de fabrico
- DMF
- Impurezas
- Estabilidade
- Especificações
- Deficiências mais comuns
- Proveniência da substância ativa, GMP, qualificação do fornecedor, certificação QP.

## **Implicações da Diretiva dos Falsificados**

- Impactos nas substâncias activas, Medicamentos de fabricantes EU e não EU e Fabricantes de APIs
- Principais implicações *do track & trace* e *do tamper evidence*

## **SECÇÃO 3.2.P Analisando as questões relativas ao Produto Acabado**

- Desenvolvimento farmacêutico: composição , funções , optimização , bioequivalência
- Processo de fabrico
- Excipientes
- Controlo de produto
- Estabilidade

## **Anexos**

- Instalações, equipamentos e segurança

“Ótima organização, boa dimensão do grupo participante que permitiu a partilha e discussão de situações reais . Temas abordados ao longo do programa importantes. “ LABORATÓRIOS AZEVEDOS

“Excelente partilha de informação “ JABA RECORDATI

“A apresentação estava bem estruturada e foi feita de forma concisa. A ligação entre a teoria e os casos práticos ao longo da formação permitiram uma melhor compreensão das interações das diferentes partes do dossier .” LABATEC FARMACÊUTICA

# CTD MODULO 3

## LOCAL

Hotel Novotel Lisboa . Avenida José Malhoa, 1

## HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos às 9.00 h.

O evento terá início às 9.15 h, terminando aproximadamente às 17.30 h.

## PREÇO

699 € + iva

O valor da inscrição inclui a documentação *on-line*, almoço e café

## PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA APREFAR

Os associados da APREFAR beneficiam de um desconto de 15 % em relação ao valor normal da inscrição\*

## PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA ADIFA

Os associados da ADIFA beneficiam de um desconto de 15 % em relação ao valor normal da inscrição\*

\*\*descontos não acumuláveis

