

Workshop prático

Lisboa, 26 de janeiro de 2021

“Formação de excelente qualidade . Orador foi muito claro. Os conteúdos apresentados estavam adequados às expectativas. Aprendi e gostei imenso.” GENERIS FARMACÊUTICA

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

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

“Formação muito interessante e consolidadora

Orador excelente.
Abordagem objetiva.”
QUILABAN

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

“Formação muito objetiva e elucidativa

Permite rever conceitos e estar mais alerta para os erros frequentes.

Gostei muito da parte prática. “

OWLPHARMA

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

“Excelente partilha de informação “ JABA RECORDATI

“A apresentação estaba 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

Workshop prático

Lisboa, 26 de janeiro de 2021

Formiventos
FORMAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DE EVENTOS

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