Workshop Prático

Lisboa, 9 de fevereiro de 2023

“ Formação muito clara e completa , con imensos exemplos e casos práticos que permitem melhor percepção e compreensão dos conceitos. Abordagem acessível e esclarecedor. “
MEDINFAR

CTD MODULO 3

Uma revisão exaustiva de todos os pontos críticos a considerar para garantir o cumprimento dos requisitos regulamentares e atingir os melhores prazos de resposta nas submissões

912 570 003

formiventos.com

geral@formiventos.com

Garanta a correta interpretação dos requisitos 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 submisão 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 susbstância 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

- Comprenda 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*

SEÇÃO 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

O SEU FORMADOR

Pedro Fins Pereira

Regulatory Affairs Officer
Jun 2021 - Present

Regulatory Affairs Specialist
Jun 2013 - May 2021 · 8 yrs
Assessment and management of Post-Marketing Authorisation Procedures (including PT as RMS).Assessment and management of Post-Marketing Authorisation Procedures (including PT as RMS).

Regulatory Affairs Officer
GRUPO AZEVEDOSGRUPO AZEVEDOS
Mar 2011 - May 2013 · 2 yrs 3 mos

Workshop Prático

Lisboa, 9 de fevereiro de 2023

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
799 € + iva
O valor da inscrição inclui a documentação *on-line*, almoço e café

PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA APREFAR
Os associados beneficiam de um desconto de 15 % em relação ao valor normal da inscrição

912 570 003
Chamada para a rede móvel nacional
formiventos.com
info@formiventos.com