

*Formação muito clara e completa , com imensos exemplos e casos práticos que permitem melhor perceção e compreensão dos conceitos. Abordagem acessível e esclarecedora. " MEDINFAR*

# CTD MODULO 3

12 novembro  
9.15 – 17.30  
Lisboa

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

# OBJETIVOS

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 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



*“Uma abordagem teórico-prática completa sobre um tema super importante para a elaboração e avaliação do Módulo 3.”*

ALLACOMPLIANCE

# 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.

## **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



Pedro Fins Pereira

Regulatory Affairs Officer

VIATRIS

Jun 2021 - Present

Regulatory Affairs Specialist

INFARMED, I.P..

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 AZEVEDOS

Mar 2011 - May 2013 · 2 yrs 3 mos

O evento foi importante para consolidar temas e relembrar outros, nomeadamente no sentido de partilha de situações , que são sempre úteis. Penso que este evento possa ser fulcral para que vai trabalhar com módulo 3.” LABORATÓRIOS ATRAL

# CTD MODULO 3

12 novembro  
9.15 – 17.30  
Lisboa



## LOCAL

Hotel Mercure Lisboa . Avenida José Malhoa, 23



## HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos às 9.00 h. O evento terá início às 9.15 h, terminando aproximadamente às 17.30 h.



## PREÇO

Para inscrições até 15 de outubro : 749 € + iva

Para inscrições após 15 de outubro: 799 € + iva

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



Descontos para mais que 2 participantes. Consulte-nos!