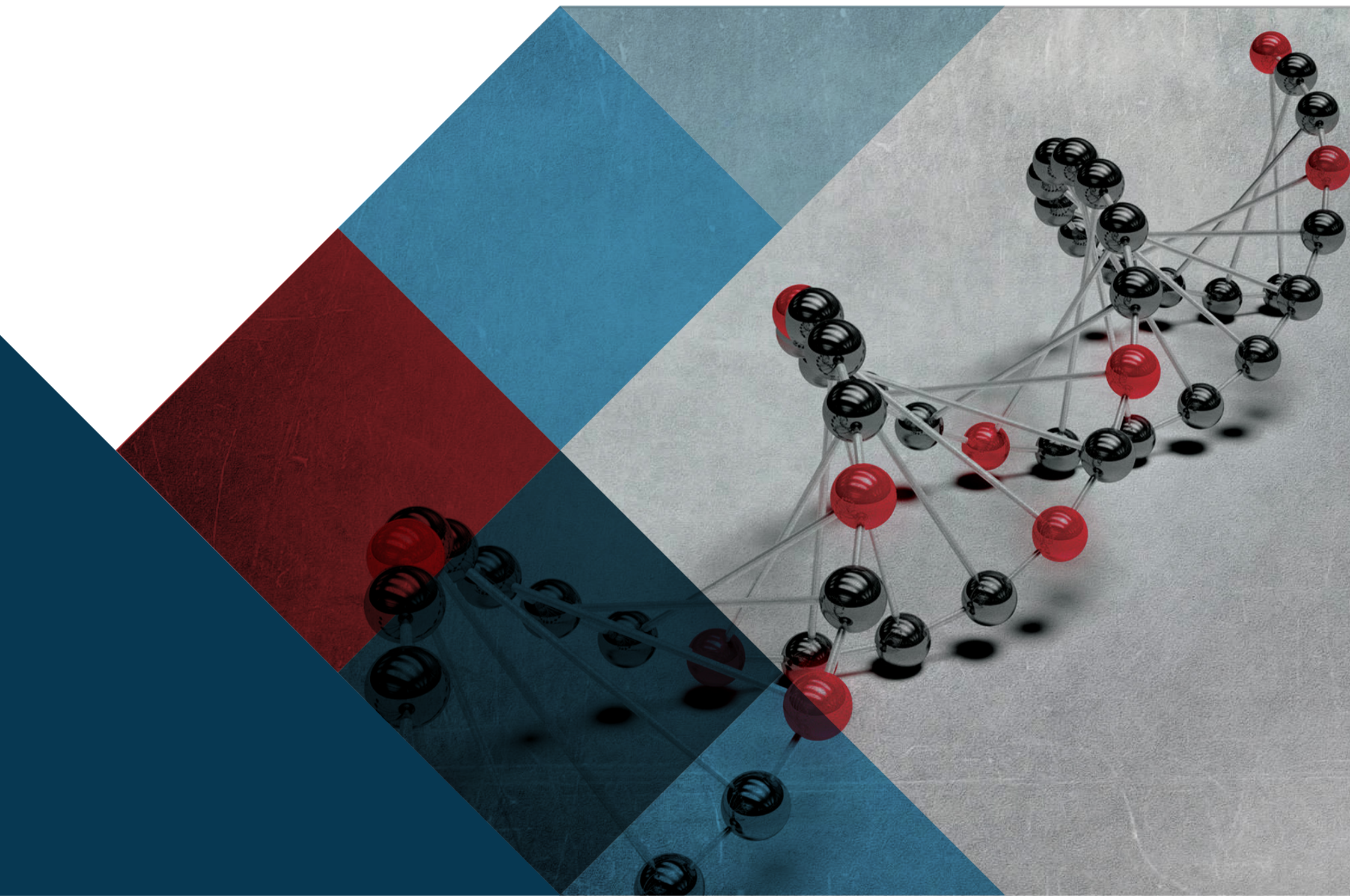


Il Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università di Pavia organizza il workshop:

ASPETTI FONDAMENTALI NELLA VALUTAZIONE DELLE IMPUREZZE GENOTOSSICHE IN AMBITO FARMACEUTICO



Venerdì 30 settembre 2016

Aula 1

Dipartimento di Scienze del Farmaco

Viale Taramelli 12,

27100 Pavia



**UNIVERSITÀ
DI PAVIA**

Il programma si propone di affrontare la valutazione delle impurezze potenzialmente genotossiche, tema di grande attualità per le aziende farmaceutiche e per gli enti regolatori. Secondo lo spirito e la lettera della linea guida ICH M7, l'analisi del rischio verrà articolata nella definizione del rischio tollerabile, nell'analisi tossicologica delle impurezze potenziali con metodi in silico ed in vitro, nella valutazione del potere intrinseco di purificazione del processo produttivo ed infine nelle considerazioni sulle metodologie analitiche per lo sviluppo ed il controllo di qualità.

Il corso è rivolto a coloro che professionalmente affrontano problemi specifici di carattere chimico-analitico sulle impurezze genotossiche (Sviluppo Analitico, Studi di Stabilità, Controllo Qualità) e a quanti operano nell'Assicurazione Qualità o negli Affari Regolatori ed alle Qualified Person.

Il Dott. Giovanni Boccardi introdurrà gli aspetti legislativi e presenzierà la giornata facilitando il confronto e la discussione con i partecipanti su specifici quesiti.

Programma

8.45 - 9.15

Registrazione

9.30 - 11.00

GIOVANNI BOCCARDI

Istituto G. Ronzoni, Milano

LE PRINCIPALI LINEE GUIDA

11.00 - 11.30

Coffee break e discussione informale

11.30 - 13.00

CHIARA BEZZE

**FIS-Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A,
Montecchio Maggiore, Vicenza**

STRATEGIE DI VALUTAZIONE, CONTROLLO
E DETERMINAZIONE DI IMPUREZZE
GENOTOSSICHE IN PRINCIPI ATTIVI
FARMACEUTICI

13.00 - 14.00

Lunch

14.00 - 15.30

FAUSTO GESUALDI

**FIS-Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A,
Montecchio Maggiore, Vicenza**

SVILUPPO DI METODI ANALITICI
PER LA RICERCA DI IMPUREZZE
GENOTOSSICHE NELL'INDUSTRIA
FARMACEUTICA

15.30 - 17.00

EMILIO BENFENATI

**Istituto di Ricerche Farmacologiche
"Mario Negri", Milano**

LA VALUTAZIONE DELLA
GENOTOSSICITÀ ATTRAVERSO
METODI IN SILICO, READ ACROSS E
WEIGHT-OF-EVIDENCE

17.00 - 17.30

GIOVANNI BOCCARDI

DISCUSSIONE FINALE

ISCRIZIONE

La quota di iscrizione è € 100,00, IVA inclusa. Le spese di viaggio e di soggiorno sono a carico del partecipante. Lo svolgimento del seminario è subordinato al raggiungimento di un minimo di 25 iscritti.

L'iscrizione si intende formalizzata a seguito del pagamento della quota di iscrizione e contestuale invio dei dati per la fatturazione all'indirizzo **emdip07@unipv.it**.

Qualora, entro la data del 15 settembre, non venga raggiunto il numero minimo di iscritti, verrà comunicato l'annullamento del workshop e la quota di adesione verrà rimborsata.

MODALITA' DI PAGAMENTO

Bonifico bancario sul conto corrente n. 46619 intestato al Dipartimento di Scienze del Farmaco presso la UBI-Banca, Banca Popolare Commercio e Industria – sede di Pavia, Corso Strada Nuova n. 61/C.- IBAN IT19X0504811302000000046619.

CAUSALE: partecipazione WORKSHOP “**Aspetti fondamentali nella valutazione delle impurezze genotossiche in ambito farmaceutico**”.

DATI RICHIESTI PER LA FATTURAZIONE

Società/Ditte

Cognome e Nome iscritto
Ragione Sociale
Indirizzo
Partita IVA
Codice Fiscale
Indirizzo mail
Indirizzo PEC

Università o altri Enti Pubblici

Cognome e Nome iscritto
Denominazione ente
Indirizzo
Partita IVA
Codice Fiscale
Indirizzo mail
Indirizzo PEC
Codice IPA (per emissione fattura elettronica)

Dati del Professionista o Persona fisica

Cognome e Nome iscritto
Luogo e data di nascita
Indirizzo di residenza
Codice Fiscale
Indirizzo mail

Comitato Scientifico e Organizzatore

Giovanni Boccardi
Chiara Bezze
Gloria Brusotti
Enrica Calleri
Giorgio Marrubini
Gabriella Massolini
Caterina Temporini