

Kemisk farmaceutisk dokumentation (Modul 3 CMC) för marknadsbolag



13 november 2018, Stockholm

Arbetar du vid marknadsbolag och kommer i kontakt med kemisk-farmaceutisk dokumentation (Modul 3 CMC) med inriktning småmolekyler? Behöver du en genomgång av vad du behöver veta kring dokumentationen och vad du särskilt behöver beakta? Då är den här utbildningsdagen för dig!

Målgrupp

Du arbetar med regulatory affairs eller inom kvalitetsavdelning på ett marknadsbolag och handlägger ärenden gällande småmolekyler.

Utbildningsmål

Efter utbildningen ska deltagaren ha en ökad förståelse av hur kemisk-farmaceutisk dokumentation är uppbyggd samt kunna värdera innehållet för att uppfylla regulatoriska krav utifrån företagets tillverkningsprocess.

Programinnehåll

- + **Introduktion till Kemisk-farmaceutisk dokumentation (CMC)**
- + **Upprättande av modul 3 inför MAA/MAV**
- + **Substans**
 - 3.2.S.1 General Information
 - 3.2.S.2 Manufacture
 - 3.2.S.3 Characterisation
 - 3.2.S.4 Control of Drug Substance
 - 3.2.S.5 Reference Standards or Materials
 - 3.2.S.6 Container Closure System
 - 3.2.S.7 Stability
 - ASMF och CEP
- + **Produkt**
 - 3.2.P.1 Description and Composition of the Drug Product
 - 3.2.P.2 Pharmaceutical Development
 - 3.2.P.3 Manufacture
 - 3.2.P.5 Control of Drug Product

- 3.2.P.4 Control of Excipients
- 3.2.P.6 Reference Standards or Materials
- 3.2.P.7 Container Closure System
- 3.2.P.8 Stability

+ Quality Overall Summary

- Vad ska den innehålla och hur lång ska den vara?
- Varför är den viktig?

+ Sammanfattning/Modul 1

- Vilka delar av modul 3 avspeglas i modul 1

Reservation för ändringar!

Medverkande

Anders Sveno, Mylan AB, Stockholm; Eva Ågren, McNeil AB, Helsingborg; Katarina Renbäck, Stockholm; Stefan Johnn, McNeil AB, Helsingborg; Erik Hedner, Sofus, Stockholm.

Tid och plats

Utbildningen ges 13 november 2018 i Apotekarsocieteten's bibliotek, Wallingatan 26A, Stockholm. Programmet startar kl 09.00 och avslutas ca 17.00.

Deltagaravgift

Deltagaravgiften är 6.700 kr vid anmälan t.o.m. 14 oktober 2018. Efter detta datum 7.400 kr. Deltagaravgiften inkluderar deltagarbevis, dokumentation (digitalt) samt eftermiddagskaffe. Vid önskemål om kursdokumentation i pappersform kan detta erhållas för självkostnadspriset 500 kr (exkl moms).

Din anmälan

För att vi ska kunna erbjuda alla våra deltagare bästa möjliga kvalitet vill vi att du registrerar din anmälan senast 72 timmar innan aktivitetsstart. Vid kortare framförhållning, vänligen kontakta projektadministratören för aktiviteten via mail.

Upplysningar

Kontakta utbildningsledare Sylvia Packham, tel 08-723 50 04,
sylvia.packham@lakemedelsakademin.se

Anmäl dig via vår hemsida: lakemedelsakademin.se

Lägre pris vid tidig anmälan!