

Come arrivare

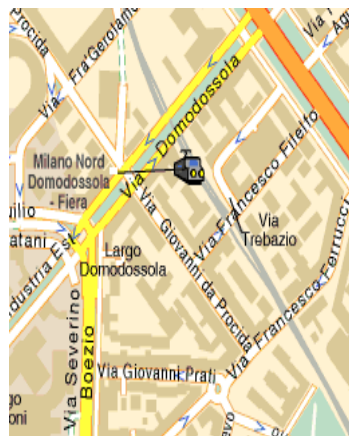
In treno:

Da Stazione FS "Milano Centrale", prendere la Linea 2 (verde) della metropolitana fino alla fermata Cadorna; dove un treno delle "F.N.M. – Ferrovia Nord Milano" (frequenza media 5 minuti) Vi porterà in pochi minuti nella Stazione di Milano Domodossola. Proseguire a piedi come indicato nella cartina.

In aereo:

Dall'aeroporto di **Malpensa** prendere il treno "Malpensa Express" per Milano Cadorna; dove un treno FNM (frequenza media 5 minuti) Vi porterà in pochi minuti nella Stazione di Milano Domodossola. Proseguire a piedi come indicato nella cartina.

Dall'aeroporto di **Linate** prendere Bus navetta fino a Stazione Centrale, proseguire con metropolitana Linea 2 fino a Cadorna FNM, quindi proseguire come indicato nell'opzione precedente.



Modulo di registrazione

Si invita a compilare il "Modulo di registrazione", e ad inviarlo via fax (02 34565.364) o via e-mail (c.fossati@federchimica.it) **entro mercoledì 26 marzo p.v.**



Nome: _____ Cognome: _____

Funzione: _____ Società/Istituzione: _____

Via: _____ C.A.P.: _____ Città: _____ Provincia: _____

Tel: _____ Fax: _____ e-mail: _____

Firma: _____

INFORMATIVA AI SENSI DEL CODICE IN MATERIA DI PRIVACY

I Suoi dati personali, se Lei acconsente, saranno utilizzati e conservati al fine di renderLe note le iniziative di FEDERCHIMICA-ASCHIMFARMA.

Le informazioni che La riguardano potranno essere utilizzate dagli Incaricati dell'Area Amministrativa, per il compimento delle operazioni connesse alle predette finalità.

I suoi dati non saranno comunicati, né diffusi, né trasferiti all'estero.

Titolare del trattamento è FEDERCHIMICA, con sede in Milano, Via Giovanni da Procida 11.

In ogni momento potrà rivolgersi al Responsabile del trattamento (numero telefonico 02345651 – e-mail privacy@federchimica.it), per l'esercizio dei diritti di accesso, rettifica, aggiornamento ed opposizione al trattamento riconosciuti dalla normativa sulla privacy.

Do il consenso Nego il consenso
al trattamento dei miei dati per finalità di informazione sulle iniziative di FEDERCHIMICA-ASCHIMFARMA.

Luogo e data _____ Firma dell'Interessato _____

La partecipazione è gratuita

Per informazioni

FEDERCHIMICA-ASCHIMFARMA
Via Giovanni da Procida, 11
20149 Milano

Cinzia Fossati
Tel. 02 34565.246
Fax. 02 34565.364
e-mail: c.fossati@federchimica.it



FEDERCHIMICA

ASCHIMFARMA



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

Impianti dedicati e multipurpose per la produzione di principi attivi e medicinali: aspetti regolatori ed operativi

Milano, 9 aprile 2014
c/o Auditorium Federchimica
Via Giovanni da Procida, 11 - Milano

FEDERCHIMICA

La Federazione Nazionale dell'Industria Chimica associa circa 1.400 Imprese Chimiche, per un totale di 90.000 addetti, in 17 Associazioni di settore, suddivise in 40 Gruppi Merceologici. Obiettivi primari di Federchimica sono il coordinamento e la tutela dell'Industria Chimica operante in Italia. Federchimica, inoltre, coopera con le Amministrazioni Pubbliche, Centrali e Locali, e con le Istituzioni di Ricerca, pubbliche e private, per lo sviluppo sostenibile dell'industria chimica.

In particolare, Federchimica gestisce il Programma mondiale «Responsible Care», attraverso il quale l'Industria Chimica mette in atto l'adesione a valori e comportamenti, volti a garantire la Sicurezza dei Dipendenti e la Protezione dell'Ambiente.

ASCHIMFARMA

Aschimfarma è l'Associazione di settore di Federchimica, che rappresenta le aziende produttrici di principi attivi e intermedi per l'industria farmaceutica.

All'Associazione aderiscono imprese italiane e multinazionali produttrici di sostanze chimiche-organiche ottenute con processi industriali di elevato contenuto tecnologico nella fase sia di sviluppo, sia di realizzazione.

Ad Aschimfarma è affidata, in forma esclusiva la rappresentanza e la salvaguardia degli interessi delle imprese associate, la competenza e la trattazione dei problemi di specifico interesse del settore, l'assistenza sul piano tecnico-economico delle aderenti e la tutela dell'immagine.

AFI

L'Associazione Farmaceutici Industria è una società scientifica, aperta a tecnici, ricercatori e manager che esercitano la propria attività nell'industria farmaceutica in Italia. Fondata nel 1960, è oggi un'importante associazione professionale di riferimento nel mondo farmaceutico italiano, riconosciuta dalle Autorità Sanitarie, con le quali collabora attivamente su varie tematiche, e dal settore imprenditoriale, con il quale condivide i problemi che nascono nella realtà operativa. L'AFI si pone in particolare l'obiettivo di promuovere iniziative culturali di aggiornamento pratico-professionale e di monitoraggio scientifico nel settore chimico-farmaceutico e biotecnologico, organizzando corsi, seminari e convegni sui temi di interesse per gli operatori del settore farmaceutico. L'intensa attività svolta dai gruppi di studio dell'AFI, unitamente alla stretta collaborazione con le istituzioni e il mondo accademico, genera una regolare produzione di testi tecnico-scientifici che sono messi a disposizione dei professionisti del settore. L'AFI mantiene proficui scambi culturali con altre associazioni operanti nell'area farmaceutica e partecipa anche ad alcune iniziative promosse a livello europeo.

L'Evento

La recente attenzione delle Autorità europee sul problema della contaminazione in impianti multi-purpose e la conseguente discussione sull'argomento in seguito alla pubblicazione della linea guida EMA sul calcolo del rischio di contaminazione in impianti multi-purpose rende indispensabile un aggiornamento sulla tematica. La giornata prenderà in considerazione l'effetto dell'applicazione di questo nuovo approccio sia dal punto di vista regolatorio che di quality assurance, andando a valutare:

-l'impatto sulle attività produttive e sulle scelte impiantistiche

-la necessità di modificare l'approccio della cleaning delle apparecchiature e la relativa convalida

-come preparare il Risk Assessment Report ed utilizzare i valori soglia TTC e PDE nella presentazione del documento

Programma dei Lavori

9:00-9:30	<i>Registrazione dei Partecipanti</i>
<i>Moderatori:</i>	<i>Marina Figini (Aschimfarma)- Piero Iamartino (AFI)</i>
9:30-9:45	Apertura dell'incontro Gian Mario Baccalini (Presidente Aschimfarma) Alessandro Rigamonti (Presidente AFI)
9:45-10:15	Piero Iamartino (AFI) <i>"Shared facilities e cross contamination: il nuovo orientamento regolatorio"</i>
10.15-10:45	Antonio Conto (ChemSafe) <i>"Valutazione dei dati di tossicità ai fini della valutazione PDE"</i>
10.45-11:15	Romina Toppani (Procos) <i>"L'impatto della nuova linea-guida sul calcolo dei limiti dell'API residuo negli studi di cleaning"</i>
11:15- 11:30	Coffee - break
11:30- 12:00	Fulvio Carlotti (Gnosis) <i>"Orientare la scelta di un nuovo impianto: multipurpose o dedicato? "</i>
12:00- 12:30	Giuseppina Ialongo (AIFA) <i>"Il pensiero di AIFA su impianti dedicati e multipurpose"</i>
12:30-13:00	Discussione
13:00-14:00	Lunch
<i>Moderatori:</i>	<i>Marina Figini (Aschimfarma) – Danilo Ratti (AFI)</i>
14:00-14:30	Isabella Marta (AIFA) <i>"Principali criticità su impianti dedicati e multipurpose rilevate a seguito di attività ispettiva"</i>
14:30-15:00	Eleonora Salvadori (SGS Sertec) <i>"Elementi da considerare nello sviluppo di un processo di cleaning"</i>
15:00-15:30	Giovanni Martinetti (Grünenthal) <i>"La cleaning validation oggi"</i>
15:30-15:45	Coffee - break
15:45- 16:45	Case histories - Micronizzazione in outsourcing: definizione del worst-case nella cleaning di un impianto multipurpose - Rita Brusa (IMS) - QRM: uso pratico nella progettazione di reparti a contaminazione controllata - Michele Panzitta (AFI)
16:45- 17:00	Discussione e chiusura dei lavori