

1 DAY SEMINAR

Glass, Elastomers,
Plastics, Polymeric
Materials in
Process Devices
for Pharmaceutical
Systems: Qualification
Approach based
on recent USP & EU
regulation

November 21, 2017

Hotel Civitel Olympic

2a Kifissias Ave., Marousi

TOPICS PRESENTED

The topic covers all aspects related to Material Qualification and Sterilizing Grade Filter Validation as ruled by the recently revised USP monograph and European regulation.

The Qualification studies of in-process material (e.g. filters, tubing,..) as well as primary containers with the specific product formulation is becoming an increasing "hot topic" in EU as well in USA GMP Community.

DOC has gained a great experience in this field with both EMA and US-FDA Pharmaceutical Manufacturing Companies and will share it with seminar attendees providing interesting case studies.

WHO SHOULD ATTEND

The Seminar is addressed to Professionals involved in the Pharmaceutical Operations Areas like:

- Manufacturing
- Quality Assurance
- Quality Control
- Regulatory & Validation
- Engineering & Maintenance
- Other GMP Impact Areas

DATE

November 21, 2017

PLACE

Hotel Civitel Olympic, 2a Kifissias Ave., 15125 Marousi, tel.: 210 6801900

DURATION

1 day (09:00 - 18:00)

All the presentations of the Seminar will be in English

PARTICIPATION FEE

300 euro/participant + VAT 24%

Please send your participation until October 16, 2017

ORGANIZED BY

ELCHEMA Paliginis Bros

SPONSORED BY

DOC Validation

9.00 - 9.30

Registration & Coffee

9.30 - 10.00

Welcome & DOC company presentation (AL)

10.00 - 11.00

E/L Qualification of In-Process Materials and Finished Forms –
Regulatory Overview (AL)

11.00 - 11.15

Coffee Break

11.15 - 12.15

E/L Qualification of In-Process Materials and Finished Forms –
Design of the Studies & Toxicological Assessment (FA)

12.15 - 13.00

E/L Qualification of In-Process Materials and Finished Forms –
Risk Assessment Approach (FA)

13.00 - 14.30

Lunch Break

14.30 - 15.30

Qualification of In-Process Materials/Devices - Sterilizing Grade
Filters – Part 1 (AL)

15.30 - 16.00

Coffee Break

16.00 - 17.00

Qualification of In-Process Materials/Devices - Sterilizing Grade
Filters – Part 2 (AL)

17:00 - 17:30

Q/A Session & Closing Remarks



Antonio Legnani, DOC

Antonio Legnani graduated in Biology with Master degree in Microbiology and Molecular Biology at Milan University (Italy) in 1992. He worked in Pall Corporation for more than 20 years covering the area of Process Validation Services for the Pharmaceutical and Medical division starting as Head of Microbiological and Validation Laboratory Dpt and then appointed as Technical Director of Pall Italy s.r.l. From 2015 Technical & Validation Director in DOC s.r.l. He is an Executive Committee Member of Parenteral Drug Association (PDA Italy Chapter) and he is a qualified trainer for Italian & European regulatory agencies (AIFA, ANM, EOF).



Federica Annovazzi, DOC

Federica Annovazzi graduated in Biology at Milan University (Italy) in 2004. She worked in Pall Corporation for over 10 years covering the area of Laboratory Technical department and Process Validation Services for the Pharmaceutical, Medical and Food and Beverage divisions starting as Validation Technician and then appointed as Project Manager. In the field of Extractables and Leachables she is a Subject Matter Expert (SME) having along the years delivered several speeches and trainings to recognized organization like PDA, seminars and educational events.

APPLICATION FORM

Please send the application form until October 16, 2017

Company Name		Purchase Order Number	
Surname	Name	Position	
Department	Company address	P. C.	Area
Tax Identification Number	ΔΟΥ	E-mail	
Tel.	Date		

PARTICIPATION PROCEDURE

Participation is possible by filling up the enclosed application form and sending it to Mrs.Georgia Lala:

-to the email address: seminars@elchema.gr

-or to the fax: 210 8103384

PARTICIPATION FEE

300 € per person, plus VAT (24%)

PAYMENT METHODS

Redemption by sending the application form and the submission of the deposit. It is necessary to indicate the name of the company and the participant in the depository.

ACCOUNT NUMBERS

Alpha Bank 170-00-2320-004813 (Αφοί Παλιγγίνη ΙΚΕ)

IBAN: GR-23 0140 1840 1700 0232 0004 813

National Bank 107/00244147

IBAN: GR670 1101 0700 0001 07002 44147

Due to the limited number of seats, priority will be given.

ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

Επίσης, δηλώνω υπεύθυνα με ατομική μου ευθύνη και γνωρίζοντας τις κυρώσεις που προβλέπονται από τις διατάξεις της παρ. 6 του άρθρου 22 του Ν. 1599/1986, ότι έλαβα γνώση των όρων συμμετοχής μου στο πιο πάνω σεμινάριο, ως αυτοί περιγράφονται στο παρόν, και τους αποδέχομαι ρητά και ανεπιφύλακτα:

1. Το σεμινάριο αποτελεί συνολικά ως διοργάνωση πνευματική ιδιοκτησία της εταιρείας με την επωνυμία «ΑΦΟΙ ΠΑΛΙΓΓΙΝΗ ΙΚΕ» με ΑΦΜ 998398747.
2. Το σύνολο του περιεχομένου καθώς και της ύλης που θα δοθεί στους συμμετέχοντες στο πλαίσιο του σεμιναρίου σε έντυπη ή/ και ηλεκτρονική μορφή όπως κείμενο, γραφικά, λογότυπα, φωτογραφίες, βίντεο, μουσική, ήχοι, πληροφορίες, και άλλο υλικό ή/και λογισμικό (εφεξής τα «Υλικά») αποτελεί ιδιοκτησία της εταιρείας με την επωνυμία «ΑΦΟΙ ΠΑΛΙΓΓΙΝΗ ΙΚΕ» με ΑΦΜ 998398747.
3. Τα Υλικά προορίζονται αποκλειστικά και μόνο για προσωπική χρήση των συμμετεχόντων στο σεμινάριο και απαγορεύεται ρητά η αναπαραγωγή, η διασκευή, η εκμίσθωση, ο δανεισμός, η δημόσια εκτέλεση, η μετάδοση ή η αναμετάδοση, η παρουσίαση στο κοινό, η τροποποίηση, η διανομή τους σε τρίτους ή/και δημοσιοποίησή τους στο ευρύ κοινό, με οποιοδήποτε τρόπο, μέσο και μορφή και για οποιοδήποτε σκοπό.
4. Η εταιρεία με την επωνυμία «ΑΦΟΙ ΠΑΛΙΓΓΙΝΗ ΙΚΕ» διατηρεί το δικαίωμα να αναβάλει για άλλη ημερομηνία το σεμινάριο, χωρίς να καταβάλει αποζημίωση στους συμμετέχοντες. Σε περίπτωση που κάποιος συμμετέχων δεν δύναται να συμμετάσχει στο σεμινάριο την ημερομηνία που θα ορισθεί από την «ΑΦΟΙ ΠΑΛΙΓΓΙΝΗ ΙΚΕ» σε συνέχεια της αναβολής αυτού από πλευράς της οφείλει να το δηλώσει αμελητί στην «ΑΦΟΙ ΠΑΛΙΓΓΙΝΗ ΙΚΕ» και σε κάθε περίπτωση τουλάχιστον εντός πέντε (5) εργάσιμων ημερών προ της πραγματοποίησης του σεμιναρίου. Στην περίπτωση αυτή η «ΑΦΟΙ ΠΑΛΙΓΓΙΝΗ ΙΚΕ» θα μεριμνήσει για την επιστροφή στον συμμετέχοντα του ήδη καταβληθέντος ποσού συμμετοχής στο σεμινάριο εντός εύλογου χρονικού διαστήματος.

Υπογραφή/Σφραγίδα

.....

Ημερομηνία

...../...../.....