



ALPHATOPICS

01.03.2018

Das Qualitätsdossier für Fertigprodukte in Humanarzneimittel in der EU

Update-Webinare CMC

2017 publizierte die EMA und die Europäische Kommission Vorgabedokumente, die erheblichen Einfluss haben auf Inhalte und darzustellende Daten im Qualitätsdossier Teil P des CTD. Das umfasst insbesondere die folgenden Dokumente: "Guideline on manufacture of the finished dosage form" (EMA/CHMP/QWP/245074/2015) welche im Februar 2018 in Kraft tritt und das "Reflection paper on the dissolution specification for generic solid oral immediate release products with systemic action" (EMA/CHMP/CVMP/QWP/336031/2017). Das ist eine gute Gelegenheit, sich grundsätzlich mit den inhaltlichen Anforderungen und den darzustellenden Daten im Dossier zu beschäftigen.

Das Webinar vermittelt einen vollständigen Überblick zu den wichtigsten Themen. Dabei wird zu den einzelnen Themengebieten auch auf aktuelle Entwicklungen eingegangen und es werden Mängelpunkte aus rezenten Zulassungsverfahren in Europa vorgestellt.

Alphatopics GmbH

Iglinger Str. 27
86916 Kaufering/Germany

Tel.: +49 (0)8191 9737-130
info@alphatopics.de

Inhalt

- Pharmazeutische Entwicklung
- Beschreibung der Herstellung
- Herstellungsvalidierung
- Anforderungen an die Beschreibung der Hilfsstoffe
- Setzen und Begründen von Spezifikationen
- Validierung analytischer Prüfverfahren
- Beschreibung der Packmittel
- Stabilität

Preise & Teilnahmebedingungen

245,- € - Einzel

pro Person und Webinar zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Einzel-Ansicht des Webinars durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

2000,- € - 10er Paket

pro Kontingent zzgl. MwSt.

Kombinieren Sie beliebig 10 Einzel-Webinare (je 90 Min.) aus den angebotenen Themen.

Das Kontingent ist firmenbezogen und kann von unterschiedlichen Mitarbeiter|Innen für verschiedene Themenbereiche genutzt werden. Der Login ist personenbezogen. Den Zeitpunkt der Ansicht bestimmt die buchende Person selbst. Das Kontingent kann innerhalb von zwei Jahren bei uns abgerufen werden.

Buchungsbeispiele:

- 10 verschiedene Einzel-Webinare werden von einer Person gebucht
- ein Einzel-Webinar wird von 10 Personen gebucht
- das Kontingent wird unter mehreren Personen aufgeteilt und auf verschiedene Themen angewendet

Die Gebühr schließt neben der Ansicht zehn einzelner Webinare über einen personenbezogenen Zugang auch den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

0,- € Abruf aus bestehendem Kontingent

Bitte geben Sie im Feld Nachricht unbedingt Ihre Rechnungsnummer an, die Sie bei Bestellung des 10er Kontingents erhalten haben. Sie erhalten zeitnah den Link zur Ansicht des Webinars zusammen mit dem PDF der Vortragsfolien.

Bestellung einer Aufzeichnung:

Online unter "Jetzt bestellen" in der Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung.

Die Bestellung wird durch unsere schriftliche Bestätigung rechtsverbindlich.

Zahlungsbedingungen:

Nach dem Absenden Ihrer Auswahl erhalten Sie eine systemgenerierte E-Mail, die den Eingang Ihrer Bestellung bei uns bestätigt. In der Folge erstellen wir entsprechend der von Ihnen übermittelten Daten Ihre Buchungsbestätigung/Rechnung. Diese erhalten Sie zusammen mit dem Link zum Abruf des bestellten Webinars und dem PDF der Vortragsfolien als Email. Der Link berechtigt Sie zur einmaligen Ansicht des Webinars an einem Datum Ihrer Wahl.

Bei "Buchung vorab" erhalten Sie den Link unmittelbar nach erfolgreicher Aufzeichnung.

Die vollständigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen sowie Teilnehmerinformationen finden Sie unter www.alphatopics.de/agb/.

Veranstaltungsort

Universitätsclub Bonn

Das Clubhaus ist heute ein "Zentrum wissenschaftlicher und menschlicher Begegnung". Gelegen in einem Park in unmittelbarer Nähe zur Universität und dem Rheinufer. Der ideale Rahmen für unser "Phytopharmaka - Symposium".

Konviktstraße 9
53113 Bonn

+49 (0)228 7296-0
+49 (0)228 7296-100

[office\(at\)uniclub-bonn.de](mailto:office(at)uniclub-bonn.de)
<http://www.uniclub-bonn.de/>