



UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DEL PIEMONTE ORIENTALE "AMEDEO AVOGADRO"  
DIPARTIMENTO DI SCIENZE DEL FARMACO  
MASTER UNIVERSITARIO DI II LIVELLO - ANNO ACCADEMICO 2021-2022  
Discipline Regolatorie e Market Access in Ambito Farmaceutico e Biotecnologico



**MODULO IV - Overview sul dossier di registrazione (17-18 dicembre 2021)**

<b>Giorno - ora</b>	<b>Docente</b>	<b>Attività</b>
17/12/2021 - 09,00-11,00	Cristina Del Corno (Studio Del Corno&Associati)	Overview sul dossier di registrazione e sulle autorità regolatorie di riferimento
17/12/2021 - 11,00-13,00	Antonella Bonetti (Proge Medica)	Il modulo 1 "Administrative Information"
17/12/2021 - 14,00-16,00	Fabio Geremia (PharmaProcess)	Il modulo 3 Quality: mod. 3.2.S "Drug Substance" e il mod. 2.3.S "Quality Overall Summary: Drug Substance"
17/12/2021 - 16,00-18,00	Fulvia Vella (Bracco)	Il modulo 3 Quality: mod. 3.2.P "Drug Product" e il mod. 2.3.P "Quality Overall Summary: Drug Product"
18/12/2021 - 09,00-11,00	Ida Caramazza (Consulente in Affari Regolatori)	Il modulo 4 Non-Clinical Study Report e i moduli 2.4 Non-Clinical Overview e 2.6 Non-Clinical Summaries
18/12/2021 - 11,00-13,00	Domenico Criscuolo (Canavese Bioindustry Park)	Il modulo 5 Clinical Study Report e i moduli 2.5 Clinical Overview e 2.7 Clinical Summaries