



UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DEL PIEMONTE ORIENTALE "AMEDEO AVOGADRO"
DIPARTIMENTO DI SCIENZE DEL FARMACO
MASTER UNIVERSITARIO DI II LIVELLO - ANNO ACCADEMICO 2022-2023
Discipline Regolatorie e Market Access in Ambito Farmaceutico e Biotecnologico



MODULO III - Overview sul dossier di registrazione (16-17 dicembre 2022)

Giorno - ora	Docente	Attività
16/12/2022 - 09,00-11,00	Antonella Bonetti (Proge Medica)	Il modulo 1 "Administrative Information"
16/12/2022 - 11,00-13,00	Raffaella Pandini (Pharma D&S)	Il modulo 3 Quality: mod. 3.2.P "Drug Product" e il mod. 2.3.P "Quality Overall Summary: Drug Product"
16/12/2022 - 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"
16/12/2022 - 16,00-18,00	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
17/12/2022 - 09,00-11,00	Domenico Criscuolo (Canavese Bioindustry Park)	Il modulo 5 Clinical Study Report e i moduli 2.5 Clinical Overview e 2.7 Clinical Summaries
17/12/2022 - 11,00-13,00	Cristina Del Corno (Studio Del Corno&Associati)	eCTD/documenti in formato elettronico