UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE

DRMKA

UNIVERSITÁ DEGLI STUDI DEL PIEMONTE ORIENTALE
DIPARTIMENTO DI SCIENZE DEL FARMACO
MASTER UNIVERSITARIO DI II LIVELLO - ANNO ACCADEMICO 2023-2024
Discipline Regolatorie e Market Access in Ambito Farmaceutico e Biotecnologico

MODULO I Reg - Overview sul dossier di registrazione (3-4 maggio 2024)

Registrazione dei prodotti medicinali. eCTD. Modulo 2: Sommari; Modulo 3: Documentazione chimico farmaceutica (Quality); Modulo 4: Documentazione farmacologica e tossicologica (Safety); Modulo 5: Documentazione clinica (Efficacy)

Giorno - ora	Docente	Attività
03/05/2024 - 09,00-11,00	Cecilla Balzano (Proge Medica)	Il modulo 1 "Administrative Information"
03/05/2024 - 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"
03/05/2024 - 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"
03/05/2024 - 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
04/05/2024 - 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
04/05/2024 - 11,00-13,00	Elena Tedeschi (Teva)	Adempimenti formali