

ISPE Italy Affiliate presenta la Giornata di Studio:

SINGLE USE TECHNOLOGY (SUT) Rivoluzione per l'Industria Farmaceutica e Biofarmaceutica

Giovedì 10 Dicembre 2015

HILTON MILAN HOTEL

Via Luigi Galvani, 12 - Milano

Chairman: Marco Sanvito Coordinatore GdL ISPE Single Use Technology - PALL Italia
Co-Chairman: Marco Alberio, membro CD di ISPE Italy Affiliate, Pharmedica GmbH

Nel corso degli ultimi dieci anni, la tecnologia monouso, Single Use Technology, si è affermata quale uno dei fondamentali agenti di cambiamento nel panorama industriale Biofarmaceutico e Farmaceutico.

Il successo di tale tecnologia in ambito R&D ed in fase di scale-up è dovuto alla sua efficacia nel ridurre i rischi di contaminazione e nel garantire cambi produttivi veloci, nonché agli evidenti vantaggi rispetto ai sistemi in acciaio inox, che richiedono complesse procedure di pulizia e sterilizzazione.

Inoltre, i ridotti tempi richiesti per realizzare e rendere operativo un nuovo impianto o una nuova linea sono sicuramente tra le caratteristiche peculiari della Single Use Technology.

Oggi, le soluzioni monouso sono in grado di essere utilizzate in tutte le fasi produttive e sono pronte ad emergere anche su piena scala produttiva.

La sfida per il prossimo futuro è quindi introdurre l'uso per produzioni GMP su scala commerciale, aumentando la capacità produttiva e riducendo nel contempo l'estensione delle aree di Produzione, grazie al ridotto foot print, comprese quelle di grado A, semplificando la gestione dei processi.

L'affermarsi di dispositivi monouso nel panorama industriale si delinea come una rivoluzione in grado di creare cambiamenti radicali nell'Industria Biofarmaceutica e Farmaceutica, anche grazie alla disponibilità di soluzioni integrabili con i sistemi tradizionali.

La chiave affinché questo cambiamento possa avere successo e possa garantire risultati in linea con le attese, è comprendere fino in fondo la flessibilità di questa tecnologia, cogliendone i numerosi vantaggi e chiarendo i dubbi che ancora permangono relativamente ad alcuni aspetti.

Un approccio ponderato e ragionato rappresenta la scelta vincente all'adozione di questa tecnologia.

La Giornata di Studio sarà dedicata alla discussione di tali tematiche, fornendo ai partecipanti molteplici punti di vista, grazie alla partecipazione di rappresentanti dell'Industria, delle Agenzie ispettive e dei principali Produttori di SUT.

Single Use Technology (SUT) Rivoluzione per l'Industria Farmaceutica e Biofarmaceutica

Giovedì 10 Dicembre 2015
HILTON MILAN HOTEL - Via Luigi Galvani, 12 - Milano

Programma		
8,30-9,00	Registrazione dei partecipanti	
9,00-9,15	Benvenuto di ISPE	Sonia Ricci Presidente ISPE Italy Affiliate
9,15-10,00	Single Use Technology e produzione di farmaci: vera rivoluzione?	Marco Sanvito Coordinatore GdL ISPE SUT Pall BioPharmaceuticals
10,00-10,45	Quali le richieste degli Enti Ispettivi in materia di Single Use Technology	Maria Luisa Nolli NCNbio
10,45-11,00	Caffè	
11,00-11,45	Implementazione di un sistema Single Use: dalla Progettazione alla Validazione	Paolo Gabaldi Merck
11,45-12,30	Integrazione di sistemi Single Use in un impianto di produzione tradizionale	Angela Molaschi Actavis
12,30-13,30	Pranzo	
13,30-14,15	Utilizzo di sistemi Single Use: l'esperienza di Italfarmaco	Gaetano Fiorentino Italfarmaco
14,15-15,00	Single Use Technology in R&D: Progetto Fibrosphere	Claudio Maini e Sara Vignati SUPSI
15,00-15,15	Caffè	
15,15-16,00	Single Use Facility: realtà o fantascienza	Fabiana Stoppa Amec Foster Wheeler Italiana
16,00-16,45	Utilizzo di sistemi Single Use per riempimento asettico	Luigi Annoni IMA Life
16,45-17,15	Tavola rotonda	
17,15-17,30	Conclusione lavori	

A seguire ISPE Italy Affiliate è lieta di offrire a tutti i partecipanti, seguendo la tradizione, l'aperitivo e la cena natalizia **"ISPE Christmas Night"**, organizzata per tutti i soci, che si terrà presso il ristorante dell'Atahotel Executive *Viale Luigi Sturzo, 45 - Milano (Zona Stazione Porta Garibaldi)*.

I partecipanti interessati alla cena devono dare esplicita conferma alla segreteria ISPE all'atto dell'iscrizione.

Spazi espositivi – Table Top Exhibits

Durante il convegno sarà funzionante un'area di incontro con gli espositori, i quali avranno la possibilità di fare un breve intervento (5 minuti cadauno) per promuovere i propri prodotti.

Per ulteriori informazioni sull'area espositiva contattare segreteria.ispe@tiscali.it

Quota di iscrizione

Le tariffe sono le seguenti:

Soci ISPE	€ 190
Soci ISPE da altre affiliate	€ 190
Non Soci ISPE	€ 420
Governativi/Accademici/Studenti	Gratis

Note:

Per ogni successivo iscritto della stessa azienda verrà applicato uno sconto di 40€ sulla quota di partecipazione.

La quota di iscrizione Non Soci ISPE include:

- La quota associativa ISPE valida 1 anno a partire dalla data di iscrizione, quota che comprende sconti su tutte le ISPE guidelines, sconti per altri convegni ed abbonamenti gratuiti a riviste di settore;
- 200€ Conference Discount Certificate per la partecipazione di un evento a scelta di ISPE International
- una copia della Good Practice Guide: Technology Transfer.

Modalità di iscrizione

La scheda di partecipazione deve essere inviata all'indirizzo e-mail segreteria.ispe@tiscali.it

La Segreteria provvederà ad inviare lettera pro-forma con le indicazioni per il versamento da effettuarsi a mezzo di bonifico bancario.

Eventuali annullamenti devono essere comunicati almeno 5 giorni prima dell'evento. Il mancato rispetto di tale termine comporta l'addebito dell'intera quota di iscrizione. È, comunque, consentita la sostituzione dell'iscritto con un'altra persona, dallo stesso indicata.

Offerta Speciale TECH-BONUS

A chi si associa ad ISPE, per la prima volta, entro il 31 Dicembre 2015 viene regalata una copia della Good Practice Guide "Technology Transfer", Second Edition a uno sconto di 200€ Conference Discount Certificate.

E' sufficiente indicare il promo code "TECH-BONUS" al momento dell'iscrizione.

Per ulteriori dettagli www.ispe.org



Connecting a World of
Pharmaceutical Knowledge

Italy
Affiliate

Scheda di partecipazione

SINGLE USE TECHNOLOGY (SUT) **Rivoluzione per l'Industria Farmaceutica e Biofarmaceutica**

Giovedì 10 Dicembre 2015

HILTON MILAN HOTEL - Via Luigi Galvani, 12 - Milano

Da inviare **entro il 3 dicembre 2015** all'indirizzo e-mail **segreteria.ispe@tiscali.it**

Cognome _____

Nome _____

Azienda/Ente _____

Ruolo _____

N° di iscrizione ISPE _____

Tariffa di partecipazione: _____ Euro _____

Città _____ CAP _____

Via _____ N° _____

Tel _____ Fax _____

e-mail _____

Ai sensi del D.Lgs. 196/2003 autorizzo ISPE a trattare i dati sopra riportati per la realizzazione di tutte le proprie attività istituzionali, ivi compresa la comunicazione, l'informazione e la promozione.

Data _____ Firma _____