

WEBINAR

Nach dem "Valsartan-Skandal" – Was hat sich bei den Anforderungen zur Bewertung und Kontrolle "Potentieller Verunreinigungen" geändert?

In diesem Update-Webinar adressieren wir, inwieweit der sogenannte "Valsartan-Skandal" die Bewertung von Verunreinigungen in Arzneimitteln mit kleinen Molekülen als Wirkstoffen beeinflusst hat. Im Mittelpunkt steht dabei das sogenannte "Impurity Assessment", in dem behördlicherseits nun stringent die Bewertung von "Potentiellen Verunreinigungen" eingefordert wird. Ein Spannungsfeld ergibt sich aus dem Umstand, dass diese Bewertung dem Antragsteller oder bei Änderungen dem Zulassungsinhaber obliegt; der jedoch nicht immer Zugang zu allen erforderlichen Daten hat. Neben detaillierten Daten zur Synthese werden dabei zunehmend auch detaillierte Daten zu forcierten Abbaustudien erwartet. Womit in Zukunft eine angemessene Planung und Durchführung von solchen Studien ein Erfolgsfaktor bei der Arzneimittelzulassung darstellen dürfte. Interessant ist auch eine von der FDA und der USP geführte Diskussion, ob vor dem Hintergrund einer Bewertung von "Potentiellen Verunreinigungen" Berichts- und Identifizierungs-Grenzwerte noch angemessen sind. Schließlich betrifft die aktuelle Diskussion auch die Qualifizierung von nicht-genotoxischen Verunreinigungen, die für die EU in einem als Entwurf vorliegenden "Reflection Paper" adressiert ist.

Inhaltliche Schwerpunkte:

- Nitrosaminverunreinigungen: Bewertungen der Behörden und daraus abzuleitende Maßnahmen und der derzeit vorgesehene Zeithorizont
- Bewertung der behördlicherseits vorgesehenen Maßnahmen und Konsequenzen für Wirkstoffhersteller, Antragsteller und Zulassungsinhaber
- Was sind "Potentielle Verunreinigungen" und was sollte eine Bewertung dazu enthalten.
- Aspekte der Kontrollstrategie
- Darstellung der Daten im CMC- und im nicht-klinischen Teil des Dossiers
- Erforderliche Daten aus Studien (Forced Degradation, Fate und Purge Studies)
- Sind generische Grenzwerte für Berichts- und Identifikationsgrenzen heute noch zeitgemäß?
- Reflection Paper on the Qualification of non-genotoxic impurities

Ihr Referent

Dr. Markus Veit ist Geschäftsführer der ALPHATOPICS GmbH. Er studierte Pharmazie in Frankfurt, promovierte an der Julius-Maximilians-Universität in Würzburg und habilitierte dort. Er ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik und Mitglied im Ausschuss Pharmazeutische Chemie des Arzneibuchs beim BfArM. In den vergangenen 20 Jahren war er als Geschäftsführer in Dienstleistungsunternehmen für die Pharmazeutische Industrie mit den Schwerpunkten Arzneimittelentwicklung, -prüfung und -zulassung tätig. Gleichzeitig konzipierte und leitete er zahlreiche Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen für Mitarbeiter der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie.

ALPHATOPICS GmbH
Training of Professionals and Individual Consulting Services
Iglinger Straße 27 · 86916 Kaufering/Germany
Phone: +49 8191 9737-130 · Fax: +49 8191 9737-131
Bürozeiten: Montag bis Donnerstag von 8.00 bis 13.00 Uhr
info@alphatopics.de · www.alphatopics.de

Webinar

02.02.2021 | 13.00 & 15.00 Uhr

Dauer: 2x ca. 90 Minuten

Gebühr: 450,00 € pro Person (zzgl. MwSt.)

Anmeldung: www.alphatopics.de

Wir würden uns freuen, Sie bei der Live-Veranstaltung begrüßen zu dürfen. Sollten Sie am Tag des Live-Webinars verhindert sein, so können Sie dieses Webinar vorab oder später auch als Aufzeichnung buchen.

Weitere Informationen finden Sie unter:

<https://www.alphatopics.de/webinare/#/de/classes/view/274>

Preise & Teilnahmebedingungen

450,- pro Person zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die einmalige Ansicht des gebuchten Webinars bzw. der Webinar-Reihe durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei.

Kontingentabruf: 2 Teile pro Pers.

Unsere Empfehlung:

Sie interessieren sich für weitere Produkte aus unserem E-Learning-Bereich?

Sparen Sie mit der Buchung eines 10er-Kontingents und kombinieren Sie beliebig 10 Einzel-Webinare aus den angebotenen Themen.

Preis: 2.000,- € pro Kontingent zzgl. MwSt.

→ **JETZT ANMELDEN**