

*La Nuova Ompi,
l'Associazione AFI
e l'Università degli Studi di Milano
ringraziano per la collaborazione:*



FEDERCHIMICA

ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie



BOSCH

Invented for life



Elenco moderatori e relatori

- **Dr. Dimitrios CATSOULACOS**
European Medicines Agency (EMA), Manufacturing and Quality Compliance – London – UK
- **Dr. Alain FONTAINE**
Biocorp – Issoire – France
- **Dr. Luciano GAMBINI**
Associazione Farmaceutici Industria (AFI) – Milano – Italy
Parenteral Drug Association (PDA)
- **Prof. Andrea GAZZANIGA**
Università degli Studi di Milano – Milano – Italy
Associazione Farmaceutici Industria (AFI) – Milano – Italy
- **Dr. Paolo GOLFETTO**
Nuova OMPI – Glass Division – Stevanato Group
Piombo Dese (PD) – Italy
- **Dr. Friedrich HAEFELE**
BioPharma Operations, Boehringer Ingelheim
Ingelheim am Rhein – Germany
- **Dr. Maria Luisa NOLLI**
Areta International – Gerenzano (VA) – Italy
Associazione Nazionale per lo Sviluppo delle Biotecnologie (ASSOBIOTEC) – Milano – Italy
European Association for Bioindustries (EuropaBIO)
Brussels – Belgium
- **Dr. Filippo TRIONFERA**
BSP Pharmaceuticals – Latina – Italy
- **Dr. Klaus ULLHERR**
Robert Bosch – Business Unit Pharma Liquid Bosch
Crailsheim – Germany
- **Dr. Volker ECK**
Parenteral Drug Association (PDA Europe) – Berlin – Germany



Comitato scientifico

- **Andrea Gazzaniga** Università degli Studi di Milano
- **Stefano Macciò** CTP System
- **Gabriele Peron** Nuova Ompi - Stevanato Group
- **Alessandro Rigamonti** Presidente AFI
- **Franco Stevanato** Nuova Ompi - Stevanato Group



Comitato organizzatore

- **Matteo Cerea** Università degli Studi di Milano
- **Anastasia Foppoli** Università degli Studi di Milano
- **Luca Palugan** Università degli Studi di Milano
- **Paolo Pennella** AFI



Informazioni generali

Sede dell'incontro

Sala Napoleonica, Palazzo Greppi
Università degli Studi di Milano
Via S. Antonio, 12-14
20122 Milano

Modalità di partecipazione

La partecipazione alla Giornata di Studio è gratuita.
L'adesione va comunicata a mezzo scheda allegata, entro il 25
Novembre 2010, a NEW AURAMEETING Srl, via fax o e-mail:

- Fax: 02/66.20.04.18
- E-mail: info@newaurameeting.it

LE ISCRIZIONI SARANNO ACCETTATE FINO AD ESAURIMENTO
DEI POSTI DISPONIBILI

Segreteria Scientifica

A.F.I. Associazione Farmaceutici Industria
Viale D. Ranzoni, 1 – 20149 Milano
Tel +39 02/4045361 – +39 02/4047375 – Fax +39 02/48717573
E-mail: segreteria@afiscientifica.it – www.afiscientifica.it

Segreteria Organizzativa

NEW AURAMEETING Srl
Via Rocca D'Anfo, 7 – 20161 Milano
Tel +39 02/66203390 r.a. – Fax +39 02/66200418
E-mail: info@newaurameeting.it – www.newaurameeting.it

GRAFFITI 0032-436327 - 112124/0



Nuova Ompi
glass division
Stevanato Group



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
FACOLTÀ DI FARMACIA



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

6^a NUOVA OMPI CONFERENCE Primary Packaging and Drug Delivery Trends for Injectables

*Precision Manufacturing Beyond
Large-Scale Production: Biotech Drugs,
Clinical Trials, and Small Batches*



Sala Napoleonica, Palazzo Greppi
Università degli Studi di Milano
Via S. Antonio, 12-14
20122 Milano
Linea Gialla MM3 (Missori)

Giovedì, 2 Dicembre 2010



Finalità del convegno

L'elevato valore dei farmaci di derivazione biotecnologica, l'esigenza di allestire lotti di dimensioni limitate per la sperimentazione clinica di nuovi medicinali e la tendenza allo sviluppo di terapie destinate a pazienti selezionati su base genetica pongono problematiche relative ad una produzione su scala ridotta, che salvaguardi tuttavia gli standard qualitativi dei processi e dei materiali. In quest'ottica, sono state recentemente proposte modalità di confezionamento primario per prodotti farmaceutici sterili volte a semplificare il riempimento in ambienti asettici ed agevolare la somministrazione, basate sull'impiego di contenitori in vetro (flaconi e tubo-fiale) pronti all'uso.

Inoltre, poiché i farmaci di origine biotecnologica sono spesso critici in termini di stabilità, sono stati introdotti materiali all'avanguardia per il confezionamento e la conservazione degli stessi in grado di ridurre i rischi di degradazione chimica, fisica e microbiologica.

Con il contributo di esperti di riferimento in ambito internazionale, la giornata di studio si propone di approfondire gli aspetti sopra illustrati ed evidenziarne i risvolti teorici, applicativi e regolatori. Per gli argomenti trattati e le specifiche competenze tecnico-scientifiche dei relatori, l'incontro è in particolare rivolto a tutti coloro che nell'industria farmaceutica sono impegnati nell'ambito dello sviluppo e della produzione di medicinali destinati ad una somministrazione parenterale.

Primary Packaging and Drug Delivery Trends for Injectables



2 Dicembre 2010

6^a Nuova Ompi Conference

Programma

Mattina

- 09.00 Registrazione dei partecipanti
- Moderatori:
- Andrea Gazzaniga (Università degli Studi di Milano - AFI),
 - Luciano Gambini (AFI - PDA)
- 10.00 **Apertura del convegno**
- Alessandro Rigamonti (AFI)
 - Paolo Pennella (AFI)
 - Franco Stevanato (Nuova Ompi)
- 10.10 **Current Developments and Trends in the Biotech Industry: from Blockbuster to Nichebuster**
- Volker Eck (PDA Europe)
- 10.40 **Development of Biodrugs for Advanced Therapy: Opportunities and Challenges in Manufacturing**
- Maria Luisa Nolli (ASSOBIOTEC - Areta International)
- 11.10 *Coffee Break*
- 11.30 **Batch Manufacturing for Clinical Trials - GMP Aspects**
- Dimitrios Catsoulacos (EMA)
- 12.00 **Advanced Barrier Technologies in Aseptic Processing - Isolators and RABS Systems**
- Friedrich Haefele (Boehringer Ingelheim)
- 12.30 **Best Practices and Challenges CMO Serving the Pharmaceutical and Biotech Industry**
- Filippo Trionfera (BSP)
- 13.00 *Colazione di lavoro*

Pomeriggio

- 14.00 **EZ-fill™ Vials and Cartridges: a Solution for Clean and Sterile Pharmaceutical Glass - Containers Ready to Be Filled**
- Paolo Golfetto (Nuova Ompi)
- 14.30 **Fill/Finish Technologies for Small Batches - New Solutions for Current and Future Primary Packaging**
- Klaus Ullherr (Bosch)
- 15.00 **Primary Packaging Container and Closures - Solutions for Operation in Aseptic Area with Ready to Use Components**
- Alain Fontaine (Biocorp)
- 15.30 *Discussione e conclusione del convegno*

Scheda di iscrizione



Nuova Ompi
glass division
Stevanato Group



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO
FACOLTÀ DI FARMACIA



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

6^a NUOVA OMPI CONFERENCE Primary Packaging and Drug Delivery Trends for Injectables

*Precision Manufacturing Beyond Large-Scale Production:
Biotech Drugs, Clinical Trials, and Small Batches*

Giovedì, 2 Dicembre 2010

Sala Napoleonica, Palazzo Greppi
Università degli Studi di Milano
Via S. Antonio, 12-14 - 20122 Milano
Linea Gialla MM3 (Missori)

Cognome _____

Nome _____

Ente di appartenenza _____

Mansioni _____

Indirizzo _____

CAP _____ Città _____

Tel. _____ Fax _____

E-mail _____

Data _____

Firma _____

• Inviare (via fax o e-mail) a:
NEW AURAMEETING Srl - Via Rocca D'Anfo, 7 - 20161 Milano
Tel.02/66203390 r.a. - Fax. 02/66200418 - info@newaurameeting.it

Titolare tratt. dati: New Aurameeting Srl, Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano. Finalità: esecuzione dell'evento e relativi servizi offerti. Diritti dell'interessato (art. 7 del D.L.196/2003) esercitabili scrivendo a New Aurameeting Srl Via Rocca d'Anfo, 7 - Milano Titolare tratt. dati: A.F.I., Viale Ranzoni, 1 - Milano. Finalità: esecuzione dell'evento e relativi servizi offerti. Diritti dell'interessato (art. 7 del D.L.196/2003) esercitabili scrivendo a A.F.I. Viale Ranzoni, 1 - Milano

