

Regulatory update and Technology Innovation Szabályozási Frissítés és Technológiai Innováció



**Research Centre for Natural Sciences of the Hungarian Academy of Sciences
9th of November 2016**



Outline of the event:

Masco Group is pleased to invite you to our Seminar dedicated to the Pharmaceutical and Cosmetic Industries. Through the several lectures presented, it will be provided an update about the latest regulatory requirements and an anticipation about the ones that will become effective starting from 2017. Moreover the latest technological trends related to the manufacturing of pharmaceutical and cosmetic finished products like sterile solutions, suspension and ointments will be shown through specific case studies coming from our experience. The last part of the Seminar will be dedicated to the Quality matter and it will cover the qualification and validation aspects of material, equipment and containers in contact with the pharmaceutical drug formulation.

Who should attend:

The Seminar is addressed to Pharmaceutical and Cosmetics Industries Professionals involved in the following departments :

- Manufacturing Managers
- Quality Assurance Managers
- Quality Control Managers
- Validation Managers
- Pharmaceutical Engineering & Maintenance
- Purchasing Managers

Az esemény rövid leírása:

A Masco Csoport ezúton hívja meg az általa szervezett Szemináriumon való részvételre, amelyet kifejezetten a Gyógyszerészeti és Kozmetikai Iparágak részére állított össze. A különböző előadásokon keresztül betekintést nyerhet a legnaprakészebb és legújabb, valamint a 2017-től várhatóan életbe lépő szabályozási követelményekbe. Emellett saját tapasztalatainkon alapuló specifikus esettanulmányokon keresztül bemutatásra kerülnek a legújabb gyógyszerészeti és kész kozmetikai termékek gyártásához kapcsolódó technológiák, mint például a steril megoldások, szuszpenziók és kenőcsök. A Szeminárium utolsó részét a Minőség kérdéskörének szenteljük, beleértve a gyógyszerészeti készítményekkel kapcsolatba kerülő anyagok, berendezések és tárolók kvalifikációját és validálását.

Kiknek ajánljuk:

A Szemináriumon való részvétel olyan Gyógyszerészeti és Kozmetikai Iparágban dolgozó Szakemberek számára ajánlott, akik az alábbi területek valamelyikén dolgoznak :

- Gyártási Menedzserek
- Minőségbiztosítási Menedzserek
- Minőség Ellenőrzési Menedzserek
- Validálási Menedzserek
- Gyógyszerészeti Mérnök és Karbantartók
- Beszerzési Menedzserek

Seminar Speakers

- Mr. Paolo Curtò DOC Managing Director
- Mr. Antonio Legnani DOC Technical Director
- Mr. Michele Terraneo Olsa Commercial Director
- Mr. Alberto Cazzulani Stilmas Sales Area Manager



Regulatory update and Technology Innovation

Szabályozási Frissítés és Technológiai Innováció

9th of November Seminar Agenda

9,15 – 9,45 Registration (Welcome coffee-break)

9,45 – 10,15 Introduction to Seminar and Masco Group Presentation

10,15 – 11,00 Equipment Qualification in light of revised cGMP Annex 15 (Mr. Paolo Curtò)

11,00 – 11,15 Coffee Break

11,15 – 12,00 New Eu Ph Monograph for WFI Production (Mr. Alberto Cazzulani /Mr. Paolo Curtò)

12,00 – 12,45 Production of Sterile Solutions and Suspensions: a multipurpose system (Mr. Michele Terraneo)

12,45 – 14,00 Lunch Break

14,00 – 14,45 Sterile Ointment Production: a challenging case study (Mr. Michele Terraneo)

14,45 – 15,30 Extractables & Leachables Qualification of In-process material and Finished Forms (Mr. Antonio Legnani)

15,30 – 16,00 Wrap up and Conclusion



Regulatory update and Technology Innovation

Szabályozási Frissítés és Technológiai Innováció

Registration Form

Name

Family Name

Job Title

Phone number

Company Name

Company Full Address

Email address

MASCO Group of companies:

Masco Group, through its companies, offers unique integrated solutions from Clean Utilities to Production Processes and Validation Services for pharmaceutical and cosmetic industries. Masco Group is:

Stilmas: an industrial and engineering Company specialized in research, design, development and construction of high technology systems for production, storage and distribution systems for Purified water, Water for Injection and Pure steam (www.Stilmas.com)

Olsa: an industrial and engineering Company specialized in development, design, manufacturing of equipment or complete complex system for any solid, semisolid and liquid product, including aseptic processing (www-olsa.com)

DOC: DOC is an Italian company specializing in provision of consultancy, qualification and validation services to Pharmaceutical Industries, Engineering and Equipment manufacturing companies (www.docvalidation.it)



Venue of the event:

Research Centre for Natural Sciences Hungarian Academy of Sciences 1117 Budapest, Magyar tudósok körútja 2.

