

Développer un générique sur le plan galénique

- Vous maîtriserez les spécificités réglementaires et techniques du dossier d'enregistrement de vos génériques.
- Vous deviendrez un interlocuteur averti dans un projet de développement d'un générique.

INTRA

Organisez cette formation dans votre entreprise

Code produit : **DVG**

PROGRAMME

Introduction

La législation européenne en vigueur

- Définition du médicament générique
- Définition de la spécialité de référence
- Particularité des récentes modifications visant à éviter la mise sur le marché de médicaments « nouveaux » qui s'apparentent à des génériques
- Brevet, protection intellectuelle, protection des données, CCP
- Le répertoire des génériques
- Excipients à effet notoire
- Droit de substitution du pharmacien
- Contexte économique du médicament générique

Particularités d'un dossier d'enregistrement d'un générique

- Description du dossier
- Développement de la partie 3 : qualité

Développement d'un générique

- Les études à réaliser
 - Sur le princeps (brevet, monographie, etc.)

- Sur le médicament lui-même (différentes formes, dosage, formulations, excipients à éviter, procédés de fabrication, profils de dissolution, etc.)

La partie galénique

- Choix des principes actifs et autres composants
- DMF ou CEP
- Choix du ou des fournisseurs (critères de choix)
- Caractérisation de l'API (organoleptique, solubilité, granulométrie, teneur en eau polymorphe, stabilité, etc.)
- Études de préformulation et choix du procédé (qui conditionne le choix des excipients)
- Essais de formulation (définition des spécifications, optimisation des formules)

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Maîtriser les spécificités des médicaments génériques en termes de législation européenne et de dossier d'enregistrement.
Connaître les étapes clés d'un plan de développement galénique.
Étudier les tenants et aboutissants d'une bioéquivalence démontrée.

PUBLIC CONCERNÉ

Membres des groupes projet de développement d'un médicament générique.

PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

INTERVENANTS

Thierry BREUL

Docteur en chimie physique de l'université de Stanford et de l'INP Toulouse, expert à l'ANSM, actuellement président de l'Institut Nord-Sud de coopération biopharmaceutique au CNRS de Montpellier, chargé d'enseignements à l'université de Nice Sophia-Antipolis, et ancien professeur à la faculté de pharmacie de Montpellier. Il a dirigé plusieurs équipes de formulation chez Sanofi Recherche pendant plus de dix ans, et est l'auteur de nombreux brevets de formulation galénique. Il a dirigé le développement pharmaceutique de nombreux médicaments, parmi lesquels certaines protéines recombinantes, des études cliniques de Phase I jusqu'à la commercialisation, et assuré les transferts industriels de production de ces médicaments. Lauréat du concours du ministère de la Recherche pour la création d'entreprise innovante en 2011, il se consacre maintenant à la vectorisation de médicaments innovants vers l'os, ainsi qu'au traitement de l'hypercalcémie maligne et du myélome. Sa longue expérience dans l'enseignement académique couplée à ses activités de conseil auprès de l'industrie pharmaceutique donnent à ce stage une dimension à la fois théorique et opérationnelle.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.



PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr