

Maîtriser le développement des formes galéniques pédiatriques et gériatriques

INTRA

Organisez cette formation dans
votre entreprise

Code produit : **GALG2**

- Vous maîtriserez les spécificités réglementaires et techniques relatives aux formes galéniques pédiatriques et gériatriques.
- Vous serez capable de choisir la forme galénique la plus adaptée en fonction des propriétés physico-chimiques des principes actifs et des indications thérapeutiques visées.
- Vous deviendrez un interlocuteur averti dans un projet de développement d'une forme galénique pédiatrique ou gériatrique.

PROGRAMME

Réglementation relative aux médicaments pédiatriques et gériatriques

- Plan d'investigation pédiatrique (PIP)
- Procédures d'autorisation de mise sur le marché
- Particularité des essais cliniques
- Particularités des paramètres pharmacocinétiques
- Définition et classification des populations

Développement galénique des formes pédiatriques et gériatriques

- Particularités de l'absorption, de la distribution, du métabolisme et de l'élimination
- Insuffisances rénales et hépatiques
- Palatabilité
- Troubles de la déglutition
- Formes galéniques et voies d'administration

Formulations de formes pédiatriques et gériatriques

- Excipients autorisés et excipients à proscrire
- Solutions, sirops, gouttes
- Suspensions
- Poudres à reconstituer
- Comprimés dispersibles, orodispersibles, effervescents
- Mini comprimés
- Granules
- Sprinkles
- Dispositifs médicaux d'administration

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Connaître les spécificités et les contraintes réglementaires relatives aux formes galéniques pédiatriques et gériatriques.
Connaître leurs spécificités pharmacocinétiques et cliniques.
Connaître les prérequis de développement de ces formes.
Définir une stratégie de formulation d'une forme pédiatrique ou gériatrique en fonction des voies d'administration.

PUBLIC CONCERNÉ

Techniciens, agents de maîtrise, ingénieurs et pharmaciens des industries de santé, travaillant dans le domaine du développement et de la production.

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

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

INTERVENANTS

Thierry BREUL

Docteur en chimie-physique, expert à l'ANSM, chargé de l'enseignement de formulation pharmaceutique à l'Université de Nice Sophia-Antipolis et ancien professeur à la faculté de pharmacie de Montpellier. Il a dirigé les laboratoires de formulation et de pré formulation de Sanofi Recherche, le centre de R&D de CLL Pharma, et dirige actuellement l'Institut Nord-Sud de Coopération Biopharmaceutique au CNRS à Montpellier. Il est l'auteur de nombreux brevets de formulation galénique et a dirigé le développement pharmaceutique de plusieurs médicaments, des études précliniques jusqu'à la commercialisation, et assuré leur transfert industriel. Sa longue expérience de l'enseignement académique couplée à ses activités de R&D et d'expert 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

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr